sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® STR 2000

Traduction du mode d'emploi original

85037-547-33

Table des matières

1. Informations pour l'utilisateur 5
- 1.1 Remarques sur ce mode d'emploi 5
- 1.2 Distinction entre les différents types d'installations 5
- 1.3 Signification des symboles 6
- 1.4 Explication de la terminologie 6

2. Sécurité 8
- 2.1 Utilisation conforme de l'appareil 8
- 2.2 Milieux de fonctionnement et de processus autorisés 9
- 2.3 Risques fondamentaux 10
- 2.4 Obligations de l'exploitant 12
- 2.5 Exigences concernant le personnel 13

3. Caractéristiques techniques 14
- 3.1 Dimensions et poids 14
- 3.2 Conditions de fonctionnement 15
- 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie (valeurs standard) 15
- 3.4 Plaque signalétique 16

4. Composition et fonctions 17
- 4.1 Dispositif d'alimentation | Composition du système 17
  - 4.1.1 Régulation de la température 17
  - 4.1.2 Aération 18
  - 4.1.3 Système d'agitation 18
- 4.2 Exemple de composition d'un BIOSTAT® STR 2000 18
- 4.3 Support de poche 19
- 4.4 Flexsafe® STR 2000 19
  - 4.4.1 Matériaux et versions 19
  - 4.4.2 Configuration et connexions 19
- 4.5 Unité de commande avec système de mesure et de régulation 19
  - 4.5.1 Matériel 19
  - 4.5.2 Connexion de périphériques 20
  - 4.5.3 Logiciel 20

5. Transport, emballage et stockage 21
- 5.1 Consignes de sécurité pour le transport 21
- 5.2 Contrôle pour le transport 21
- 5.3 Emballage 21
- 5.4 Stockage 22
- 5.5 Stockage des poches Flexsafe® STR 22

6. Installation et première mise en service 23
- 6.1 Contrôles avant l'installation et le raccordement 23
  - 6.1.1 Intégralité de la livraison 23
  - 6.1.2 Exigences concernant les connexions et les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire 23
- 6.2 Installation et connexion 24
- 6.3 Vue d'ensemble des raccords sur l'unité de commande 25
- 6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie 27
  - 6.4.1 BIOSTAT® STR 2000 27
  - 6.4.2 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie (valeurs standard) 27
  - 6.4.3 Première mise en service du circuit de régulation de la température 27
  - 6.4.4 Dispositifs d'élimination 27
- 6.5 Première installation 27
- 6.6 Utilisation du support d'électrodes 29
  - 6.6.1 Composants du support d'électrodes : 29
  - 6.6.2 Installation du support d'électrodes : 30

7. Fonctionnement 31
- 7.1 Préparation du processus | Installation de la poche Flexsafe® STR 2000 31
  - 7.1.1 Consignes de sécurité pendant le fonctionnement 31
  - 7.1.2 Inspections quotidiennes 32
  - 7.1.3 Flexsafe® STR 2000 32
  - 7.1.4 Installation de la poche Flexsafe® STR 2000 34
    - 7.1.4.1 Préparation du support de poche 34
    - 7.1.4.2 Déballage de la poche Flexsafe® STR 2000 35
    - 7.1.4.3 Installation et gonflage de la poche Flexsafe® STR 2000 41
    - 7.1.4.4 Installation du raccord Tri-Clamp d'une ligne de filtration 45
  - 7.1.5 Installation des capteurs, électrodes et sondes sur la poche Flexsafe® STR 2000 46
    - 7.1.5.1 Vue d'ensemble des capteurs/électrodes/sondes 46
    - 7.1.5.2 Fixation de la sonde de température Pt100 47
    - 7.1.5.3 Activation du port des capteurs à usage unique et installation des câbles à fibre optique 48
  - 7.1.6 Installation et raccordement d'électrodes classiques 50
  - 7.1.7 Fin de la préparation du processus 53
- 7.2 Mise en service et fonctionnement 53
  - 7.2.1 Remarques générales 53
    - 7.2.1.1 Consignes de sécurité 53
    - 7.2.1.2 Mise en service du circuit de régulation de la température 54
    - 7.2.1.3 Remplissage de la poche Flexsafe® STR 54
    - 7.2.1.4 Étalonnage des capteurs 54
    - 7.2.1.5 Commande du moteur 55

7.3 Commande du processus avec le DCU4 55
7.3.1 Mise en service du système DCU4 55
7.3.2 Principes de fonctionnement 55
7.3.3 Fonction principale « Main » 55
7.3.4 Fonction principale « Trend » 55
7.3.5 Fonction principale « Calibration » (étalonnage) 55
7.3.6 Fonction principale « Control Loops » (boucles de régulation) 55
7.3.7 Réglages du système « Settings » 55
7.3.8 Divers 55
7.4 Remarques sur l'exécution des processus | le prélèvement d'échantillons 56
7.4.1 Prélèvement d'échantillons 56
7.4.2 Remarques générales 56
7.4.3 Prélèvement d'échantillons par le port de prélèvement 56
7.5 Démontage d'une poche Flexsafe® STR 2000 57

8. Maintenance 61
8.1 Consignes de sécurité pour la maintenance 61
8.2 Travaux de maintenance 62
8.2.1 Nettoyage général et maintenance préventive 62
8.2.2 Programme de maintenance 62
8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance 63
8.3.1 Mesures à la fin d'un processus 63
8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande 64
8.3.3 Nettoyage complet et stockage 64
8.4 Mesures après la maintenance 64

9. Pannes 65
9.1 Consignes de sécurité pour l'élimination des pannes 65
9.2 Comportement en cas de pannes 65
9.3 Dépistage des erreurs 65
9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange 65

10. Démontage et élimination 67
10.1 Consignes de sécurité pour le démontage et la élimination 67
10.2 Démontage 67
10.3 Élimination | Déclaration de décontamination 68

11. Index 69

1. Informations pour l'utilisateur

1.1 Remarques sur ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi permet d'utiliser l'installation de manière sûre et efficace.
Il fait partie intégrante de l'installation et doit être conservé à proximité de l'installation afin que le personnel puisse y avoir accès en permanence.
Le personnel doit lire attentivement le présent mode d'emploi et comprendre son contenu avant d'utiliser l'installation. Pour travailler en toute sécurité, il est essentiel de respecter toutes les consignes de sécurité et instructions indiquées dans ce mode d'emploi.
De plus, la réglementation locale de sécurité au travail et les consignes de sécurité générales concernant la zone d'utilisation de l'installation sont également valables.
Les illustrations représentées dans ce mode d'emploi servent à comprendre l'installation en général et peuvent différer de la version dont vous disposez.

1.2 Distinction entre les différents types d'installations

Le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 est destiné à la culture de cellules dans des processus discontinus et continus.
Ce mode d'emploi décrit les bioréacteurs BIOSTAT® STR 2000 qui peuvent être livrés sous la forme de systèmes complets ou être constitués des composants de base suivants en fonction des spécifications du client :

Unité de commande	Support de poche	Bioréacteur | Flexsafe® STR 2000
BIOSTAT® STR, DW Versions de la tension : – 208 V – 400 V	Double enveloppe (DW) : – STR 2000	Flexsafe® STR 2000

Ce manuel décrit les modèles et les équipements des bioréacteurs qui étaient disponibles au moment de sa rédaction. Tous les types d'équipement possibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil. L'équipement peut être différent de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement supplémentaire. La désignation des raccords des tubes peut différer de celle mentionnée dans le diagramme P&I correspondant et dans la liste des équipements, car cette documentation est à chaque fois adaptée aux exigences du client. La documentation sur les versions et équipements spécifiques au client peut être livrée séparément ou est disponible sur demande.

Ce mode d'emploi décrit des processus adaptés au BIOSTAT® STR 2000. En revanche, il ne contient aucune description des processus spéciaux qui diffèrent de ces processus et procédures standard.

Le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 est un exemple de produit de la gamme de Sartorius Stedim Systems GmbH. Le reste de la gamme comprend des bioréacteurs à l'échelle du laboratoire et à l'échelle pilote, des fermenteurs à l'échelle de la production ainsi que des appareils périphériques et des systèmes d'automatisation pour la technique de fermentation.

1.3 Signification des symboles

Les symboles et signes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

Avertissements | Symboles de danger | Remarques
Symboles d'avertissement et de danger dans ce manuel :

Risque de dommages corporels et matériels graves !
Risque de blessures, dangers pour la santé ou risques de dommages matériels !

Risque de dommages corporels et matériels !
Dangers pour la santé ou risques de dommages matériels !

Conseils et informations utiles |
Remarque concernant l'utilisation de l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

- ▶ indique une action qu'il est conseillé d'effectuer
- ▷ décrit ce que provoque l'action que vous venez d'effectuer

Effectuer des opérations dans un ordre précis :

1. Première opération
2. Deuxième opération
3. ...

– est placé devant une énumération

1.4 Explication de la terminologie

Liste des abréviations

A	Ampère
BI	Basic Issue | Première édition
CET	Heure d'Europe centrale (= UTC + 1h)
DCU | DCU4	Digital Control Unit (unité de commande numérique)
dH	Degré de dureté allemand (= degré de dureté de l'eau)
DW	Double Wall (double enveloppe)
UE	Union européenne
H	Hauteur
h	Heure
Hz	Hertz
L	Largeur
l	Litre
l/min	Litre par minute
max.	Maximum | maximal
MCL	Major Component List (= Liste des principaux composants)
min	Minute
min.	Minimum | minimal
mm	Millimètre
m^3	Mètre cube
Nm	Newton-mètre

PE	Polyéthylène
PET	Polytéréphtalate d'éthylène
PVC	Polychlorure de vinyle
P&I	Piping & Instrumentation Diagram
rpm	Tours par minute (valeur saisie sur le DCU4 = tr/min)
S	Distance de sécurité
SI(Pt)	Tube en silicone enrichi avec du platine
SI&LD	Sartorius Installation & Lifting Device (dispositif de levage et de transport pour le montage de Flexsafe® STR)
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor (bioréacteur avec cuve agitée)
P	Profondeur
PS	Plaque signalétique
TCU	Unité de régulation de la température | Temperature Control Unit
TPE	Élastomères thermoplastiques
tr/min	Tours par minute (= rpm)
ULDPE	Ultra Low Density Polyethylene = polyéthylène à ultrabasse densité
V	Volt
vvm	Volume par volume par minute (taux d'aération)

Terminologie

Flexsafe® STR	Composant du bioréacteur où se trouve le milieu et où se déroulent les processus de culture. La poche Flexsafe® STR est une cuve de culture à usage unique. Dans ce mode d'emploi, on utilise des poches Flexsafe® STR 2000 qui correspondent à un volume utile de 2000 l.
Support de poche	Composant du bioréacteur, dans lequel la poche Flexsafe® STR est installée et qui est équipé des connexions et des éléments de processus correspondants (moteur de l'arbre d'agitation, support des filtres, etc.).
Unité de commande (DCU4)	Avec les instruments numériques | les dispositifs de mesure et de régulation, elle représente l'unité de commande pour les processus de culture spécifiés.
Bioréacteur	Système complet BIOSTAT® STR 2000 avec – Flexsafe® STR 2000 – Support de poche – Unité de commande
Mise en service | Capacité opérationnelle	Moment où la première installation de la poche Flexsafe® STR 2000 est terminée. La capabilité du processus n'est toutefois assurée qu'après l'installation de la poche Flexsafe® STR dans le support de poche.
Capabilité du processus	Moment où le processus proprement dit | la culture peut commencer. La poche Flexsafe® STR est installée dans le support de poche avec toutes les connexions nécessaires.

2. Sécurité

Ce chapitre donne un aperçu de tous les aspects de sécurité importants pour la protection des personnes et pour un fonctionnement sûr et sans pannes de l'installation. Les autres chapitres de ce manuel contiennent d'autres consignes de sécurité en rapport avec la tâche effectuée.

2.1 Utilisation conforme de l'appareil

Le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 est un fermenteur fonctionnant avec un moteur qui est uniquement destiné à mélanger des liquides ou des solutions nutritives aqueuses avec des cultures d'origine biologique et à les cultiver dans les conditions prévues.
Le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans ce manuel.

Seuls des techniciens Sartorius ou un personnel spécialisé agréé par Sartorius sont autorisés à effectuer l'installation, le raccordement et la première mise en service du BIOSTAT® STR 2000 !

Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour travailler avec l'appareil, les milieux de culture et les cultures et également connaître les dangers potentiels liés au processus prévu.
Certains processus peuvent exiger d'équiper l'appareil ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires (par ex. vêtements et gants de protection) ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. De manière générale, toutes les lois et prescriptions légales ou autres en vigueur dans le pays et spécifiques au secteur d'utilisation sont valables. Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant a définies sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

L'utilisateur est seul responsable des applications qui vont au-delà de l'utilisation conforme décrite ici ou qui ne sont pas décrites dans ce mode d'emploi. Dans ce cas, la société Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité et annule la garantie !

Le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 est exclusivement destiné à la culture de cellules dans des processus discontinus et continus.
Cela exclut l'utilisation de liquides facilement inflammables, car ils sont susceptibles d'influencer de manière négative le processus et le bioréacteur lui-même et donc de représenter un danger pour les personnes et les biens !
Les liquides correspondants nécessaires à certains processus (par ex. méthanol pour la formation de levure) font exception. Dans ce cas, il est toutefois nécessaire de consulter Sartorius au préalable, étant donné que seuls des liquides autorisés par Sartorius peuvent être utilisés.

Les restrictions et spécifications qui se trouvent dans la commande | description du système de l'exploitant, dans le contrat de livraison et dans les conditions de garantie sont également valables.

Pour utiliser le bioréacteur conformément aux prescriptions, il faut également respecter toutes les instructions contenues dans ce manuel.

Chaque utilisation allant au delà ou différente de celle prévue est considérée comme une mauvaise utilisation.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Informations fournies sous toutes réserves. Sartorius se réserve le droit d'effectuer des modifications techniques sur les appareils et de modifier la documentation sans notification préalable.
Aucune partie de ce manuel ne peut être ni modifiée, ni reproduite ou utilisée de quelqu'autre manière sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Systems GmbH.

Mauvaise utilisation prévisible

Danger en cas de mauvaise utilisation !
Une mauvaise utilisation de l'installation peut entraîner des situations dangereuses.
- **N'utilisez jamais l'installation dans des atmosphères explosibles.**
- **N'utilisez jamais l'installation sans avoir au préalable raccordé le conducteur de protection de l'appareil à la terre/à une borne de mise à la terre.**
- **N'introduisez jamais des liquides et des gaz inflammables dans le processus.**
- **Ne conservez ou ne stockez jamais des matières inflammables ou explosives à proximité de l'installation.**
- **Installez uniquement des poches Flexsafe® STR 2000 autorisées dans le BIOSTAT® STR 2000 !**
- **Utilisez uniquement des poches Flexsafe® STR d'une taille adaptée au BIOSTAT® STR 2000 !**
- **Ne désactivez ou ne manipulez jamais les dispositifs ou composants de sécurité.**
- **N'utilisez jamais de milieux de fonctionnement et de produits chimiques de processus autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi.**
- **N'utilisez jamais le BIOSTAT® STR 2000 sans assurer une aération suffisante sur le lieu d'installation.**
- **Ne dépassez jamais les limites supérieures | inférieures spécifiques (température et conditions de pression) de l'installation.**
- **N'effectuez jamais de transformations arbitraires ou autres modifications techniques sur l'installation.**
- **N'utilisez jamais de pièces de rechange autres que celles autorisées par le fabricant.**
- **N'appuyez jamais d'échelles contre l'installation.**
- **N'utilisez jamais la plateforme de travail comme lieu de stockage (la charge max. autorisée est de 500 kg/m²).**

2.2 Milieux de fonctionnement et de processus autorisés

Les milieux de fonctionnement et de processus autorisés par le fabricant sont indiqués ci-dessous.

Risque d'accident en cas de non-respect des milieux de fonctionnement et des produits chimiques de processus autorisés !
Le non-respect des milieux de fonctionnement et des des produits chimiques de processus autorisés ainsi que des remarques spéciales peut entraîner de graves accidents.
- **Pour le nettoyage, utilisez uniquement des substances compatibles avec les matériaux de l'installation.**
- **Utilisez uniquement les milieux de fonctionnement que le fabricant a autorisé pour l'installation.**
- **Pour tous les milieux de fonctionnement, respectez toujours les valeurs limites de pression, de température, de concentration et de condensation définies dans ce mode d'emploi.**

Milieux de fonctionnement

Milieu de fonctionnement	Désignation	Remarques particulières
Gaz du processus	Air	Voir « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »
	O_2	Voir « O_2 » dans « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »
	N_2	Voir « N_2 » dans « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »
	CO_2	Voir « CO_2 » dans « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »
Eau de refroidissement		Voir « Eau de refroidissement » dans « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »

Milieux de processus

Risques de dommages matériels en cas de non-respect de la compatibilité des matières !
Le non-respect de la compatibilité des matières du BIOSTAT® STR 2000 et de la poche Flexsafe® STR 2000 lors de l'utilisation de substances inadaptées, telles que des acides et des solutions alcalines, peut, le cas échéant, provoquer de la corrosion et endommager le BIOSTAT® STR 2000 et la poche Flexsafe® STR 2000.

- **En cas de régulation avec des acides ou des solutions alcalines, veillez à ce que le pH à l'intérieur de la poche Flexsafe® STR 2000 reste entre 6 et 8 ! Pour cela, effectuez le réglage correspondant dans la régulation du processus de l'unité DCU !**
- **Ne décontaminez pas l'installation avec des solutions alcalines !**
- **Respectez toujours les fiches techniques de sécurité des milieux de processus correspondants.**
- **Respectez toujours les indications concernant le pH, la dureté de l'eau et la conductivité.**

2.3 Risques fondamentaux

La section suivante décrit les risques résiduels potentiels même en cas d'utilisation conforme de l'installation.
Respectez toutes les consignes de sécurité mentionnées ici et dans les autres chapitres de ce mode d'emploi !
C'est uniquement de cette manière que vous pourrez réduire les risques de blessures et de dommages et éviter des situations dangereuses.

Mise en service
Tous les équipements doivent être installés avec soin et de manière sûre.

1. Avant toute mise en service, vérifiez que tous les équipements sont correctement installés et connectés. Les dispositifs de sécurité, par ex. les capteurs de pression|les soupapes de sécurité mécaniques, doivent être conformes aux spécifications et être installés.
2. Le support de poche doit être fermé après l'installation de la poche Flexsafe® STR.

Risque de dommages corporels et matériels !
Une fois que la poche Flexsafe® STR est remplie, il ne faut plus ouvrir la porte du support de poche jusqu'à la fin du processus (tant que la poche Flexsafe® STR est encore remplie) !
Dans le cas contraire,

- **la chute de la poche Flexsafe® STR pourrait provoquer des blessures,**
- **il pourrait être impossible de refermer la porte**
- **ou la poche Flexsafe® STR pourrait être endommagée !**

Les vitesses d'agitation suivantes ne doivent pas être dépassées pour éviter d'endommager l'agitateur :

- **Flexsafe® STR 2000 : 70 tr/min**

La marche à sec peut endommager la pompe du module de régulation de la température. Ne mettez pas en marche le régulateur de température avant que le système de régulation de la température ne soit rempli.
Procédez à cet effet en suivant les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».

Risques de blessures ! L'appareil est sous tension.
Risque de décharge électrique en cas d'utilisation non conforme !

Risques de blessures ! La double enveloppe (DW) et le raccord du tuyau d'eau chaude atteignent des températures élevées !
Evitez tout contact ! Le personnel ne doit se trouver à proximité de l'appareil que pour effectuer les tâches nécessaires. Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux pour l'indiquer !
Assurez-vous de toujours atteindre le volume de remplissage minimum correspondant (effets négatifs des processus, entre autres par de possibles dommages de la poche Flexsafe® STR 2000) :
– Flexsafe® STR 2000 : volume de remplissage minimum 500 litres !
Assurez-vous que tous les câbles à fibre optique, câbles et tubes ne sont pas en contact avec le système de chauffage (risque de dommage) !

La poche a été stérilisée aux rayons gamma avant d'être livrée. Une nouvelle stérilisation peut endommager la poche Flexsafe® STR ou les patchs de capteurs intégrés (risques pour le processus) !
Les personnes portant un stimulateur cardiaque ne doivent pas travailler avec la poche Flexsafe® STR, car le fort champ magnétique de l'accouplement magnétique peut provoquer de graves problèmes pour la santé de ces personnes !
L'exploitant doit installer des avertissement à proximité du poste de travail !

Sécurité sur la zone de travail
Veuillez noter que des règles de sécurité particulières sont valables pour la zone de travail (notamment ici pour la plate-forme de travail) :

Risque de dommages corporels et matériels !
Une utilisation non conforme de la plateforme de travail peut entraîner de graves dommages corporels et matériels !
Assurez-vous que l'installation est utilisée de manière sûre en respectant les points suivants :
- **La plateforme de travail doit être installée de manière conforme par des techniciens de SSB et être fixée au BIOSTAT® STR 2000 de manière à ne pas pouvoir bouger !**
  Il faut également veiller à respecter les distances nécessaires (voir également « 3.1 Dimensions et poids » : zones de travail).
- **L'échelle livrée est uniquement destinée à permettre à une personne d'accéder occasionnellement à la plate-forme et ne doit pas servir à transporter de grands outils ou d'autres composants de l'équipement !**
- **La charge autorisée (personnes et charges, outils de travail | équipements pour le processus) sur la plateforme de travail ne doit pas dépasser 500 kg/m² !**
- **En raison de la profondeur de la plateforme de travail, il est interdit à deux personnes de se croiser ou de se tenir l'une derrière l'autre sur la plateforme !**

Sécurité pendant le processus
Respectez les limites de fonctionnement et les réglages optimaux pour le processus.
Ne faites fonctionner le bioréacteur qu'avec les sources d'énergie autorisées (alimentation électrique, eau de refroidissement, air comprimé ou alimentation en gaz, voir également « 3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie »).

Risques biologiques (BIOHAZARD) !
Dangers dus à des milieux de culture. Si vous travaillez avec des substances dangereuses, respectez les réglementations et prescriptions légales en matière de sécurité !

1. Sur l'écran de l'unité de commande (DCU4), réglez uniquement des valeurs de fonctionnement autorisées pour l'équipement correspondant conformément au « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».
2. Pendant le processus, vérifiez si le système atteint les paramètres escomptés du processus. Prenez des mesures pour éviter que des défauts ou des pannes ne provoquent des dangers ou des dommages.

Sécurité à la fin du processus
A la fin du processus, vous devez éliminer, désinfecter et nettoyer tous les composants concernés du BIOSTAT® STR 2000 en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur. La fin de la culture constitue la fin du processus.

La sonde de température Pt100 et les câbles à fibre optique ne doivent pas être stérilisés, car cela les endommagerait et ils auraient un effet négatif sur le processus ! Pendant le processus, ils ne sont pas en contact avec le produit !
À la fin du processus, les électrodes classiques doivent être stérilisées avec la poche Flexsafe® STR 2000 (voir « 8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance ») !

Contamination

Risque de contamination dus à des travaux sur une installation non décontaminée ! Le fait de travailler sur une installation non décontaminée peut entraîner des intoxications, des infections ou des réactions allergiques.
- **Avant de travailler sur l'installation, s'assurer qu'elle a été correctement nettoyée | décontaminée.**
- **Effectuer les travaux uniquement si une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée a été délivrée.**

2.4 Obligations de l'exploitant

Mesures organisationnelles de l'exploitant :
L'exploitant doit attirer l'attention sur les dangers auxquels le personnel et l'environnement de travail peuvent être exposés pendant le processus, prévoir des dispositifs de sécurité adaptés et les règlements de sécurité nécessaires.
- ▷ Le personnel opérateur doit disposer des qualifications nécessaires pour utiliser le bioréacteur dans le processus auquel il est destiné, connaître les dangers potentiels et être parfaitement familiarisé avec l'utilisation de tous les appareils.
- ▷ Il est interdit à toute personne non autorisée d'utiliser le bioréacteur. Si le processus présente des dangers (par ex. les cultures ou les milieux de culture), le lieu d'utilisation de l'appareil doit être signalé par des symboles de danger appropriés, par ex. « BIOHAZARD » et il doit être possible de le délimiter ou de le barrer.
- ▷ Le poste de travail doit être adapté au processus, par ex. être résistant aux acides, aux solutions alcalines ou aux milieux de culture, et doit être facile à nettoyer, décontaminer ou désinfecter en cas de contaminations provoquées par ex. par la culture.
- ▷ En général, le personnel doit porter des équipements de protection individuelle (par ex. vêtements de travail, gants, lunettes de protection ainsi que protection respiratoire).

Equipements sur le lieu de travail :
Le lieu de travail et les connexions des sources d'alimentation dans le laboratoire doivent répondre aux exigences stipulées dans les spécifications de l'appareil. Tous les équipements prévus doivent être complets et en parfait état.

Risque de blessure si des sources d'alimentation en énergie sont activées par inadvertance (par ex. alimentation électrique, eau, air comprimé, conduites de gaz) ! Les lignes d'alimentation en énergie doivent être coupées ou mises hors service à chaque fois que vous voulez :
- **raccorder ou débrancher des connexions de laboratoire,**
- **démonter le support de poche et les appareils périphériques.**

1. Assurez-vous que la tension du secteur, l'eau et l'alimentation en gaz du laboratoire sont conformes aux spécifications (voir « Diagramme P&I »).
2. Le lieu d'installation doit pouvoir supporter le poids du bioréacteur avec tous ses équipements et appareils périphériques prévus. Tenez compte du poids et de la surface nécessaire (voir « 6.2 Installation et connexion »). Utilisez des aides de transport adaptés pour transporter l'appareil sur son lieu d'installation et pour le changer de place.
3. Fixez soigneusement toutes les connexions du laboratoire.

4. Utilisez uniquement les équipements livrés avec l'appareil ou autorisés à être utilisés avec l'appareil. N'effectuez aucune modification technique à moins que la société Sartorius Stedim Systems GmbH n'ait expressément confirmé que cette modification n'affecte en rien la sécurité d'utilisation.
5. Enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport qui se trouvent par ex. sur et dans le support de poche.
6. Vérifiez soigneusement que tous les équipements ne sont pas endommagés. Utilisez uniquement des éléments ne présentant aucun défaut.

2.5 Exigences concernant le personnel

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Les personnes dont la capacité de réaction est diminuée, par exemple par par la consommation de drogues, d'alcool ou de médicaments, n'ont pas le droit d'utiliser l'appareil.
Lors du choix du personnel, l'exploitant doit également tenir compte des réglementations spécifiques à l'âge et à la profession en vigueur sur le lieu d'utilisation

Qualifications

Risque de blessures par manque de qualification du personnel !
Si un personnel non qualifié effectue des travaux sur l'installation ou se tient dans la zone à risques de l'installation, cela entraîne des dangers susceptibles de provoquer des blessures graves et des dommages matériels importants.
- **Seul un personnel qualifié est autorisé à effectuer toutes les opérations sur l'installation.**
- **Tenir toutes les personnes non qualifiées à distance des zones à risque !**

Les qualifications suivantes du personnel sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Electricien qualifié
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels. L'électricien qualifié est spécialement formé pour l'environnement de travail où il opère et connaît les normes et réglementations pertinentes.

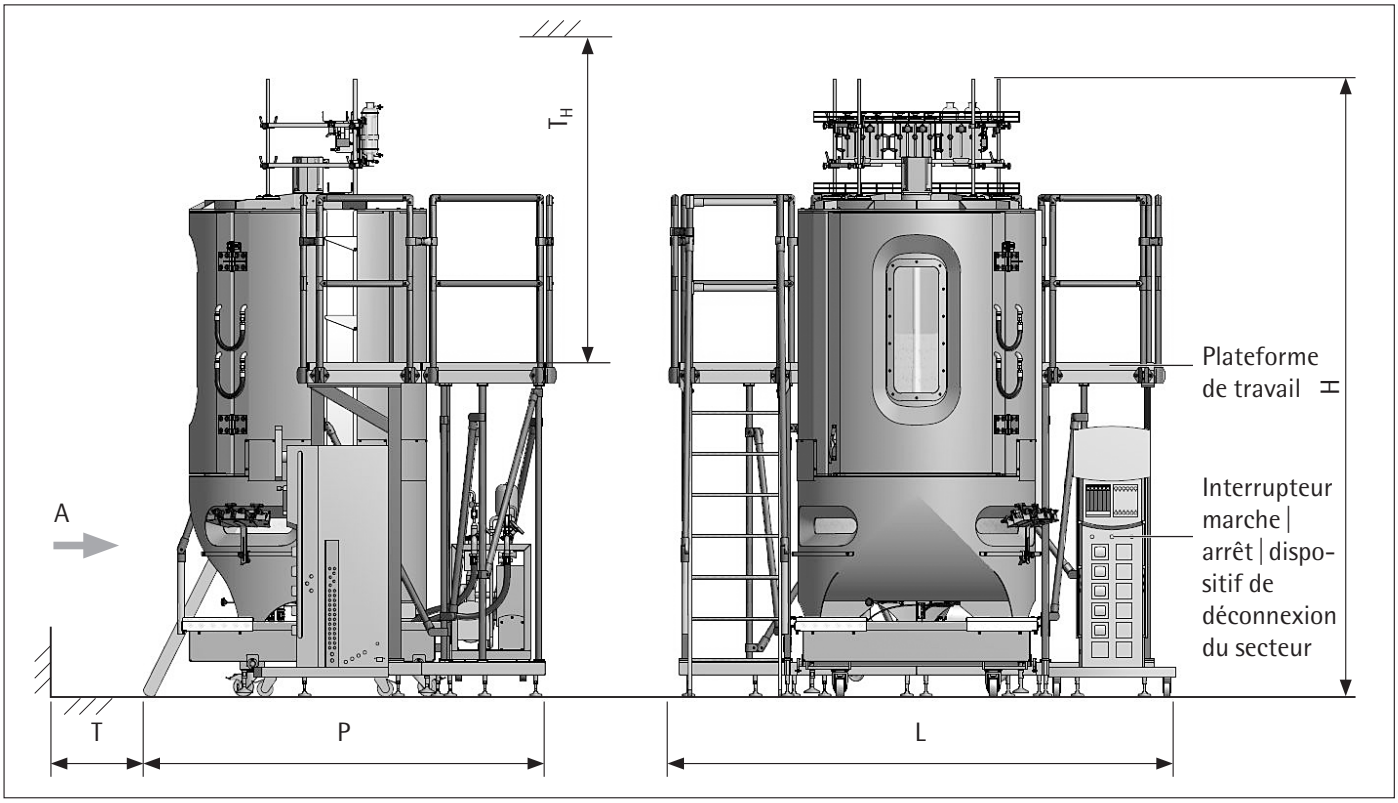
Personnel spécialisé
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé, de reconnaître seul les dangers potentiels et d'éviter les risques.
Le personnel spécialisé doit attester d'une formation ou de plusieurs années d'expérience en tant que chimiste, laborantin ou employé de laboratoire dans l'industrie chimique, pharmaceutique ou biotechnologique. De plus, le personnel spécialisé doit pouvoir attester que le fabricant de l'installation lui a dispensé une formation concernant l'utilisation, la préparation et l'exécution des processus prévus.
La majorité des travaux à effectuer nécessitent d'avoir recours à une deuxième personne en raison du poids élevé des composants. Si cela est le cas, cela est indiqué dans les chapitres correspondants.

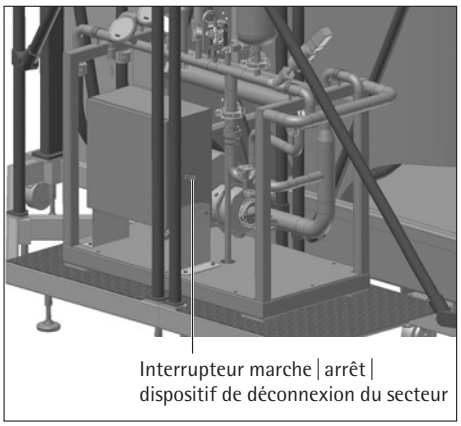
Personnel du service après-vente de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH
Certains travaux doivent être uniquement effectués par le personnel du service après-vente de la société Sartorius Stedim Biotech. D'autres membres du personnel ne sont pas habilités à effectuer ces travaux. Pour effectuer les travaux nécessaires, veuillez contacter le technicien de service après-vente de SSB compétent.

Personnel de maintenance de l'exploitant
Comme cela est décrit dans le mode d'emploi, certains travaux peuvent également être effectués par le personnel de maintenance de l'exploitant. Ce personnel de maintenance est qualifié, agréé et formé en conséquence. Il est également familiarisé avec l'équipement technique et les processus de l'installation et est conscient des dangers potentiels lors de la maintenance.

3. Caractéristiques techniques

3.1 Dimensions et poids





Vue de détail « A » :
emplacement de la TCU (arrière du BIOSTAT® STR 2000)

	Unité de commande	Support de poche STR 2000	Système complet (avec plateforme de travail)	Surface au sol avec porte ouverte
H – Hauteur [mm]	1 718	3 894	3 894	
L – Largeur [mm]	846	1 646	3 202	3 202
P – Profondeur [mm]	800	1 530	2 607	3 149
T – Zone de travail [mm] (tout autour)	> 615	> 615	> 615	> 615
T_H – Zone de travail $_H$ [mm] (au-dessus de la plateforme de travail)			2 300	
Poids [kg]	240	1 575		
Longueur [mm] Câble de raccordement	5 000			

AVERTISSEMENT

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels graves en cas de charge au sol trop élevée !
Le poids très élevé du BIOSTAT® STR 2000 et du milieu de culture qu'il contient entraîne une charge au sol très importante ! Le support de poche pèse par exemple 1 575 kg. Cela représente une charge au sol de 624 kg/m² à laquelle il faut encore ajouter le poids du milieu de culture !
Veillez à ce que, de par son poids et la charge au sol en résultant, l'installation ne dépasse pas la capacité de charge du sol sur le lieu d'installation !
Vous éviterez ainsi que le BIOSTAT® STR 2000 ne s'écroule et n'entraîne de graves dommages corporels et matériels !

3.2 Conditions de fonctionnement

Conditions ambiantes	Caractéristique(s)
Plage de température	5 – 40 °C
Humidité de l'air	< 85 % d'humidité relative de l'air
Altitude au-dessus du niveau de la mer	2 000 m max.
Pièce	Indice de protection IP54 (pour la TCU)
	Niveau de contamination 2
	Catégorie de surtension II

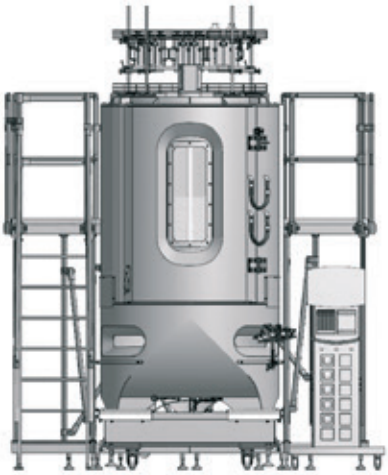
3.3 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie (valeurs standard)

Connexion de		Valeurs de connexion	Remarques particulières
Air comprimé (processus)		Pression : 4 bar	L'air doit être sec et ne pas contenir de poussière ni d'huile
Air comprimé (air pour la commande)		Pression : 4 – 6 bar	L'air doit être sec et ne pas contenir de poussière ni d'huile
O_2, N_2, CO_2		Pression : 4 bar	Les gaz doivent être secs et ne pas contenir de poussière ni d'huile
Eau de refroidissement (arrivée)		Pression : au max. 6 bar	L'eau ne doit pas contenir de particules. Si nécessaire, installer un préfiltre. Dureté de l'eau recommandée : 12°dH
Eau de refroidissement (reflux)		3 m³/h	
Sortie de l'air		Dans l'air ambiant	Respecter les exigences des directives de sécurité applicables au processus !
Raccordement au secteur | fusible(s)	Unité de commande	208 V, 60 Hz | 24 A ou 400 V, 50 Hz | 20 A Classe de protection I	Adaptation aux connecteurs spécifiques au pays effectuée sur place par le service de SSB
	TCU	3 × 208 V, 60 Hz | 22 A ou 400 V, 50 Hz | 14 A Classe de protection I	Adaptation aux connecteurs spécifiques au pays effectuée sur place par le service de SSB

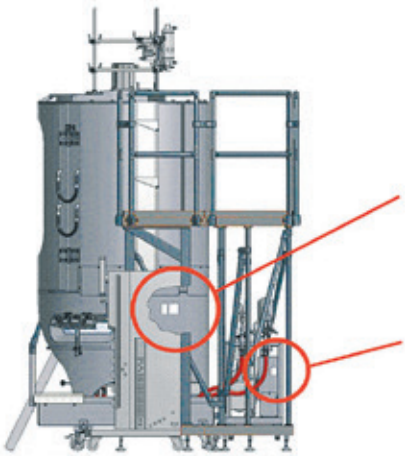
3.4 Plaque signalétique

Chaque appareil Sartorius dispose de son propre numéro de type (par ex. BB-8803060) et d'un numéro de série spécifique.
Ce numéro de série est composé comme suit :
06100/09 **06100** : numéro du système /09 : année de fabrication

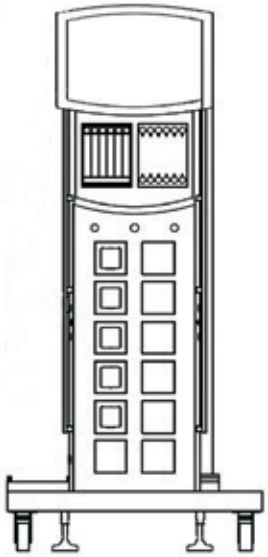
La plaque signalétique du BIOSTAT® STR 2000 se trouve à l'arrière de l'unité de commande :



A



Vue de détail « A » :



Face avant de l'unité de commande

Face arrière de l'unité de commande

Détail « Plaque signalétique, unité de commande »

4. Composition et fonctions

Le bioréacteur de type BIOSTAT® STR 2000 peut être utilisé à l'échelle du processus, pour des processus batch, fed-batch et continus. Les principaux composants sont les suivants :

- Le support de poche, c'est-à-dire l'équipement d'alimentation, est constitué d'un châssis ouvert en acier inoxydable destiné à contenir la poche Flexsafe® STR 2000. Le support de poche comprend un dispositif de chauffage et de régulation de la température ainsi que le support et le moteur de l'agitateur de la poche Flexsafe® STR 2000.
  Tout comme l'unité de commande, le support de la poche est fixé sur un châssis à roulettes.
- Les poches Flexsafe® STR 2000 d'un volume utile maximal de 2000 litres sont déjà stérilisées aux rayons gamma et jouent le rôle de cuves de culture à usage unique. Les poches Flexsafe® STR 2000 sont hermétiques et doivent être éliminées entièrement avec l'arbre d'agitation intégré et l'accouplement magnétique.
- L'unité de commande comprend les instruments numériques | dispositifs de mesure et de régulation de la température, de la vitesse de rotation, ainsi que de contrôle du pH, du pO_2, de l'aération et de la pression.
- Unité de régulation de la température (TCU).

4.1 Dispositif d'alimentation | Composition du système

Le bioréacteur est conçu de manière modulaire et comprend les composants cités ci-dessus (Flexsafe® STR 2000, support de poche et unité de commande). Les trois modules sont reliés les uns aux autres.
Le support de poche et l'unité de commande peuvent être séparés l'un de l'autre pour faciliter le transport (par ex. pour un changement de place).

La poche a été stérilisée aux rayons gamma avant d'être livrée. Une nouvelle stérilisation peut endommager la poche Flexsafe® STR ou les patchs de capteurs intégrés (risques pour le processus) !

Le support de poche est composé d'un châssis ouvert équipé d'un support intégré destiné à recevoir la poche Flexsafe® STR 2000.
Le châssis, le support du moteur et le support du filtre sont en acier inoxydable.
L'unité de commande DCU4 est l'unité de régulation et de commande des processus.
Les lignes d'alimentation en énergie sont prêtes à être connectées. Les tubes d'entrée et de sortie de l'air sont en silicone.

4.1.1 Régulation de la température

Le système de régulation de la température permet de réguler la température du processus. Le système utilisé ici est le système « Double enveloppe » (DW).

Risque de blessures causées par des surfaces chaudes !
Les surfaces chaudes peuvent provoquer des brûlures et des blessures corporelles.

Double enveloppe, DW (STR 2000)
La régulation de la température « Double enveloppe » (DW) fonctionne à l'aide d'un système de chauffage|d'eau de refroidissement.
Pour cela, on utilise un module de régulation de la température qui contrôle la température dans le système de chauffage | d'eau de refroidissement. Ce système caractérisé par une boucle de régulation de la température comprend la conduite d'alimentation en eau fraîche, le module de régulation de la température, les conduites vers le support de poche à double enveloppe ainsi que les conduites d'évacuation (d'eau de refroidissement). Il est possible d'obtenir des températures de processus comprises entre 8 °C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement et 50 °C.

4.1.2 Aération

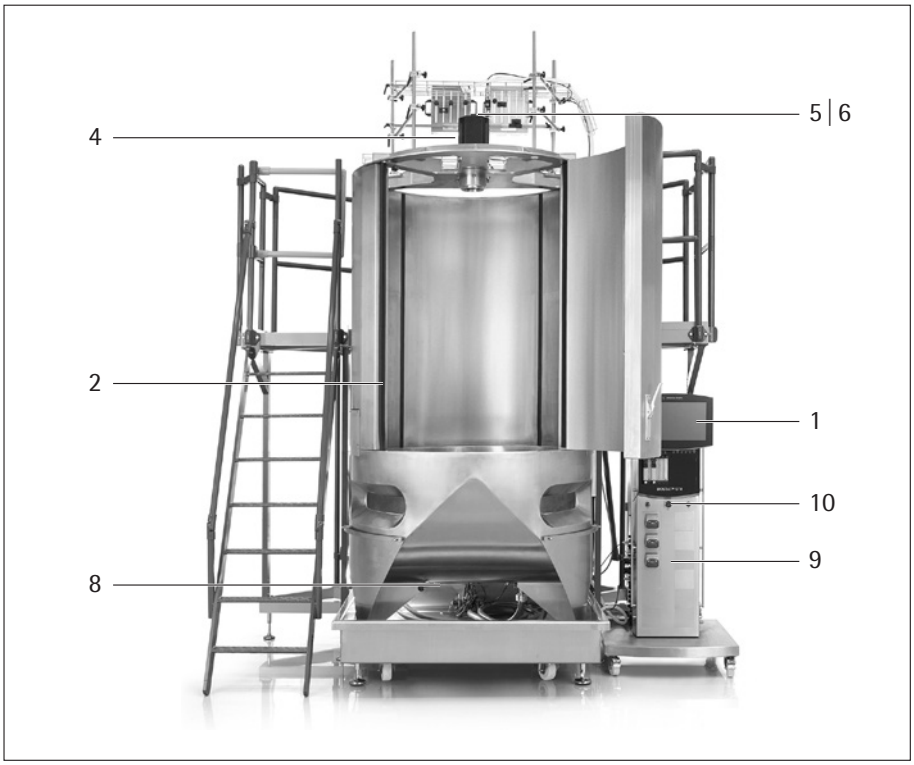
Selon la version, il est possible de réaliser un mélange d'air, d'O_2, de N_2 et de CO_2 avec des taux et des stratégies d'aération conformes au « Diagramme P&I » et au « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ». L'aération est régulée à l'aide d'un régulateur de débit massique, de vannes et d'un débitmètre à section variable. Les poches Flexsafe® STR 2000 peuvent être équipées d'un diffuseur gaz annulaire, d'un micro-diffuseur ou d'un diffuseur combiné.

4.1.3 Système d'agitation

Le système d'agitation est composé du moteur avec son câblage et de l'arbre d'agitation de le poche Flexsafe® STR 2000. Le moteur et l'arbre d'entraînement de la poche Flexsafe® STR 2000 sont reliés entre eux par un accouplement magnétique.

Les agitateurs standard sont des agitateurs à hélice à 3 pales qui assurent un mélange intensif à faible cisaillement même avec une faible vitesse de rotation. Les poches Flexsafe® STR 2000 sont disponibles en option avec des agitateurs à hélice à 3 pales (en haut) et des agitateurs à disques à 6 pales (en bas).

4.2 Exemple de composition d'un BIOSTAT® STR 2000



Vue d'ensemble du BIOSTAT® STR 2000, double enveloppe (DW) :

(1) Écran de l'unité de commande avec système de commande DCU4 (Tower)
(2) Support de poche
(3) Flexsafe® STR (dans le support de poche)
(4) Moteur
(5) Support de filtres
(6) Ceinture chauffante des filtres (non représentée)
(7) Soupape de sécurité et transducteur de pression (non représentés)
(8) Orifice de purge (orifice de purge inférieur, dans le bas du support de poche)
(9) Unité de commande
(10) Interrupteur marche | arrêt | dispositif de déconnexion du secteur

4.3 Support de poche

Le support de poche du BIOSTAT® STR 2000 est destiné à contenir la poche Flexsafe® STR et est adapté au volume total de la poche. De plus, le support de la poche sert de lien avec l'unité de commande.

Le support de poche est monté sur un châssis à roulettes. Toutes les connexions sont facilement accessibles.

Le support de poche du BIOSTAT® STR 2000, DW, est équipé d'une double enveloppe. Les connexions du support de poche, telles que les lignes du circuit de régulation de la température, sont reliées au châssis par des lignes de raccordement flexibles. Les autres connexions sont également assurées par des tubes flexibles.

Le support de poche est en acier inoxydable n° 1.4301(AISI 304) et en acier inoxydable n° 1.4435 | 1.4404 (AISI 316 L).

4.4 Flexsafe® STR 2000

Des poches servant de cuves de culture avec des volumes utiles maximum de 2 000 litres sont disponibles pour les bioréacteurs de type Flexsafe® STR. Elles ont un rapport hauteur | diamètre de 2:1. Les poches Flexsafe® STR 2000 sont équipées d'un arbre d'agitation intégré avec deux dispositifs d'agitation et un diffuseur.

Les poches Flexsafe® STR 2000 sont fabriquées en conformité avec les spécifications et après concertation avec le client | la commande passée par le client. En général, le client peut choisir entre des poches standard et des poches customisées.

4.4.1 Matériaux et versions

Toutes les parties de la poche Flexsafe® STR en contact avec le milieu de culture sont fabriquées dans les matériaux suivants :

- Surface de contact du filme de Flexsafe® STR 2000 : LLDPE
- Composants internes : polycarbonate, PET
- Raccords et ports : PE
- Tubes : silicone renforcé par du platine [SI(Pt)]
- Tubes TPE

4.4.2 Configuration et connexions

Les cuves de culture | poches Flexsafe® STR 2000 sont disponibles sous la forme de poches standard et de poches customisées. La composition exacte et les connexions sont spécifiées avec le client. Les configurations possibles sont présentées dans la section « 7.1.3 Flexsafe® STR 2000 ».

4.5 Unité de commande avec système de mesure et de régulation

4.5.1 Matériel

Le système de mesure et de régulation « DCU4 » est basé sur un système de micro-processeur spécialement développé pour les bioréacteurs de type BIOSTAT® STR. Il peut être commandé directement sur l'écran tactile de l'unité de commande.

La face avant de l'unité de commande est équipée de débitmètres à section variable pour les lignes d'alimentation en gaz et de pompes péristaltiques pour :

- Commandes du processus, telles qu'elles sont définies dans la « Major Components List » (liste des principaux composants).
- Vous trouverez des informations détaillées sur le matériel dans le chapitre « 5. Fonction principale "Calibration" (Calibrage) » dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».

4.5.2 Connexion de périphériques

L'unité de commande du BIOSTAT® STR 2000 permet de connecter un grand nombre d'appareils externes :

Vous trouverez des informations détaillées sur la connexion de périphériques dans le chapitre « 2. Principes de fonctionnement » dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».

4.5.3 Logiciel

Le logiciel intégré comprend toutes les fonctions nécessaires pour assurer la souplesse du fonctionnement :

- Par exemple, affichage des valeurs de mesure | de processus, routines de calibrage et | ou commandes, tels qu'ils sont définis dans la « Major Components List » (liste des principaux composants).
- Vous trouverez des informations détaillées sur le logiciel dans le chapitre « 1. Mise en service, connexion des utilisateurs » dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».

5. Transport, emballage et stockage

Les instructions suivantes regroupent les aspects essentiels à observer lors du transport, de l'emballage et du stockage. Elles sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement d'emplacement ou après une mise hors service temporaire.

5.1 Consignes de sécurité pour le transport

Dommages corporels et matériels possibles en raison du poids élevé du bioréacteur !
Des moyens de transport d'une capacité de charge suffisante sont nécessaires pour transporter le bioréacteur sur son lieu d'installation. Assurez-vous que les parcours empruntés, par ex. les ascenseurs, sont assez larges et peuvent supporter la charge afin que vous puissiez manipuler le bioréacteur et les moyens de transports sans danger.

Seul du personnel qualifié est autorisé à transporter l'appareil.
Assurez-vous qu'aucune personne non concernée n'est exposée à des risques.
Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.

5.2 Contrôle pour le transport

Au moment de la réception, vérifiez immédiatement que la livraison est complète et en bon état.
Si vous remarquez des dommages extérieurs dus au transport, procédez comme suit :
- N'acceptez pas la livraison ou acceptez-la uniquement en émettant des réserves.
- Consignez l'ampleur des dommages sur les documents de transport ou sur le bon de livraison du transporteur.
- Déposez une réclamation !

5.3 Emballage

Les différents colis sont emballés conformément aux conditions de transport escomptées. L'emballage est exclusivement composé de matériaux respectant l'environnement.
L'emballage doit protéger les différents composants contre les dommages dus au transport, la corrosion et autres dommages pouvant survenir avant l'installation. L'emballage ne doit donc pas être abîmé et doit être enlevé juste avant l'installation.

Éliminez les matériaux d'emballage conformément aux prescriptions légales et aux réglementations locales en vigueur.

Danger pour l'environnement dû à une mauvaise élimination !
Les matériaux d'emballage sont des matières premières précieuses qui dans de nombreux cas peuvent être réutilisées ou valorisées et recyclées.
Une mauvaise élimination des matériaux d'emballage peut représenter des risques pour l'environnement.
– Eliminez les matériaux d'emballage de manière écologique.
– Respecter les réglementations locales d'élimination des déchets.
Le cas échéant, chargez une entreprise spécialisée de recycler les emballages.

5.4 Stockage

Le bioréacteur démonté et emballé (parfois dans plusieurs emballages) doit être stocké dans les conditions suivantes :

- Le conserver à l'intérieur d'un bâtiment.
- Le conserver dans un endroit sec et sans poussière.
- Ne pas l'exposer à des milieux agressifs.
- Le protéger contre les rayons du soleil.
- Eviter les vibrations mécaniques.
- Température de stockage : 10 à 40 °C
- Humidité relative de l'air : < 85%
- Si la période de stockage dure plus de 3 mois, contrôlez régulièrement l'état général de tous les éléments et de l'emballage. Si nécessaire, remettez en état ou remplacez les conservateurs.

5.5 Stockage des poches Flexsafe® STR

Risque de dommages de la poche STR en cas de stockage inadapté !
Veillez à toujours stocker les poches STR dans les conditions décrites ci-dessous.
Un stockage adapté ne peut être garanti que dans ces conditions.

Stockez toujours les poches STR en respectant les conditions suivantes :

▶ La poche Flexsafe® STR doit être stockée debout dans son emballage d'origine, c'est-à-dire dans le sac d'emballage noir non ouvert.

Assurez-vous de stocker la poche debout et à l'endroit.
Les inscriptions ne doivent pas être à l'envers.

▶ La poche Flexsafe® STR peut être stockée dans les conditions suivantes avec ou sans carton :

- Ne pas stocker la poche à l'extérieur de bâtiments.
- La conserver dans un endroit sec et sans poussière.
- Ne pas l'exposer à des milieux agressifs.
- La protéger contre les rayons du soleil.
- Eviter les vibrations mécaniques.
- Respecter la température de stockage : 10 – 40 °C
- Respecter l'humidité relative de l'air : < 85%
- En cas de stockage de plus de 3 mois, contrôler l'état général de l'emballage de la poche Flexsafe® STR avant l'utilisation.

6. Installation et première mise en service

Normalement, la première installation du bioréacteur sur le lieu d'utilisation de l'exploitant est effectué par des membres du personnel agréés de Sartorius Stedim Systems GmbH. Cette première installation comprend l'installation proprement dite du bioréacteur et sa connexion. Les instructions suivantes regroupent les aspects essentiels à observer lors de l'installation. Elles sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement d'emplacement ou après une mise hors service temporaire.

Le terme « Première installation » définit les opérations d'installation qui permettent ensuite de faire fonctionner le BIOSTAT® STR 2000. L'installation de la poche Flexsafe® STR 2000 fait partie du déroulement « normal » du processus et elle est donc décrite séparément dans un autre chapitre.

6.1 Contrôles avant l'installation et le raccordement

6.1.1 Intégralité de la livraison

Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés. Vérifiez soigneusement qu'aucun composant n'est endommagé.

En plus du support de poche, de l'unité de commande et de la poche Flexsafe® STR 2000, la livraison comprend tous les tubes et câbles nécessaires. Il est interdit d'utiliser des pièces qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH.

▷ Si, lors de la livraison, vous constatez des dommages dus au transport, veuillez immédiatement informer le transporteur et demandez-lui de faire un constat des dommages. Signalez tous les autres dommages, les éléments manquants ou les dysfonctionnements au représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou directement à Sartorius Stedim Biotech GmbH.

6.1.2 Exigences concernant les connexions et les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire

Risques de blessures si des connexions et des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire ne sont pas assurées correctement contre des variations et des dysfonctionnement non autorisés et si le personnel est exposé à des fuites incontrôlées d'énergie !
Les directives de sécurité et les normes applicables à l'installation dans des bâtiments (par ex. pour des pièces humides) peuvent exiger l'utilisation de dispositifs de protection supplémentaires. Ces dispositifs de protection doivent alors être installés et en état de marche.

▶ Les points suivants sont obligatoires ou doivent être garantis, par ex. :
- Raccordements au secteur sans pics de surtension et sans variations de tension non autorisées (protégés par ex. par des disjoncteurs différentiels ou des dispositifs équivalents de protection différentielle)
- Eau de refroidissement sans variations de pression, sans particules et avec la dureté autorisée
- Air comprimé et autres gaz sans variations de pression, sans condensat et sans particules
- Toutes les lignes d'alimentation en eau de refroidissement, air comprimé et gaz doivent être équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation ou pour un arrêt d'urgence

▷ Les connexions des sources d'énergie et d'alimentation doivent être préparées avant l'installation sur le lieu d'utilisation et être facilement accessibles. Les lignes des sources d'énergie doivent être dimensionnées selon les spécifications du BIOSTAT® STR 2000 et être en parfait état. Vous trouverez des informations à ce sujet en « Annexe » et dans la « Documentation technique » du bioréacteur.

6.2 Installation et connexion

Les bioréacteurs de type BIOSTAT® STR 2000 peuvent être installés dans n'importe quel laboratoire adapté à cet effet.

Risques de dommages corporels et matériels si le lieu d'installation ne répond pas aux exigences !
Le lieu d'installation doit répondre aux exigences décrites dans la section « 6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie ».
Le sol doit avoir une capacité de charge suffisante afin d'assurer une installation sans danger du bioréacteur.
En ce qui concerne le dimensionnement, il faut obligatoirement penser à ajouter le poids maximal possible du milieu de culture au poids du BIOSTAT® STR 2000 !

Risques de blessures !
Le support de poche et l'unité de commande doivent être posés sur un endroit plat et les freins des roulettes doivent être bloqués.
Un support de poche et | ou une unité de commande mal installé(e) peut bouger et provoquer des blessures (par ex. des écrasements) !
Assurez-vous que le BIOSTAT® STR 2000 fonctionne uniquement quand le support de poche est soulevé et repose sur ses pieds et que les roulettes ne sont plus en contact avec le sol !

La surface d'installation doit pouvoir supporter le poids du bioréacteur entièrement rempli. Le poids total du BIOSTAT® STR 2000 dépend de l'équipement spécifique au client, des périphériques connectés et du poids du milieu de culture en cas de remplissage maximal.

Le lieu d'utilisation du bioréacteur doit être séparé des autres secteurs accessibles à tous.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au bioréacteur.

▶ La surface d'installation et la hauteur de la pièce doivent permettre d'accéder facilement au bioréacteur pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à raccorder. Vous trouverez une vue d'ensemble des dimensions de l'appareil dans la section « 3.1 Dimensions et poids ».

▷ Lors de l'installation et de la connexion du BIOSTAT® STR 2000, respectez les consignes de sécurité suivantes :

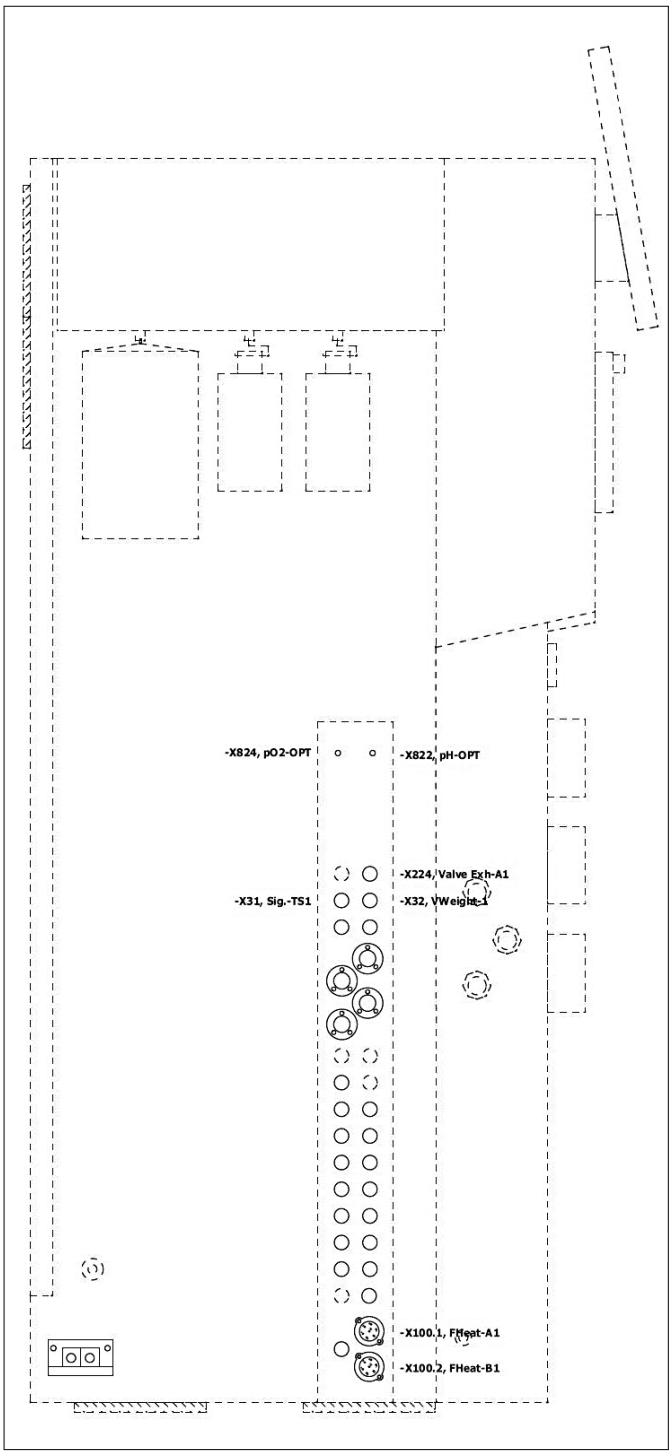
Seuls des techniciens du service Sartorius (ou des techniciens du service qui ont reçu l'autorisation écrite de Sartorius d'utiliser les opérations) sont autorisés à installer le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 !
De cette manière, vous êtes assuré que le bioréacteur est correctement installé et connecté.

6.3 Vue d'ensemble des raccords sur l'unité de commande

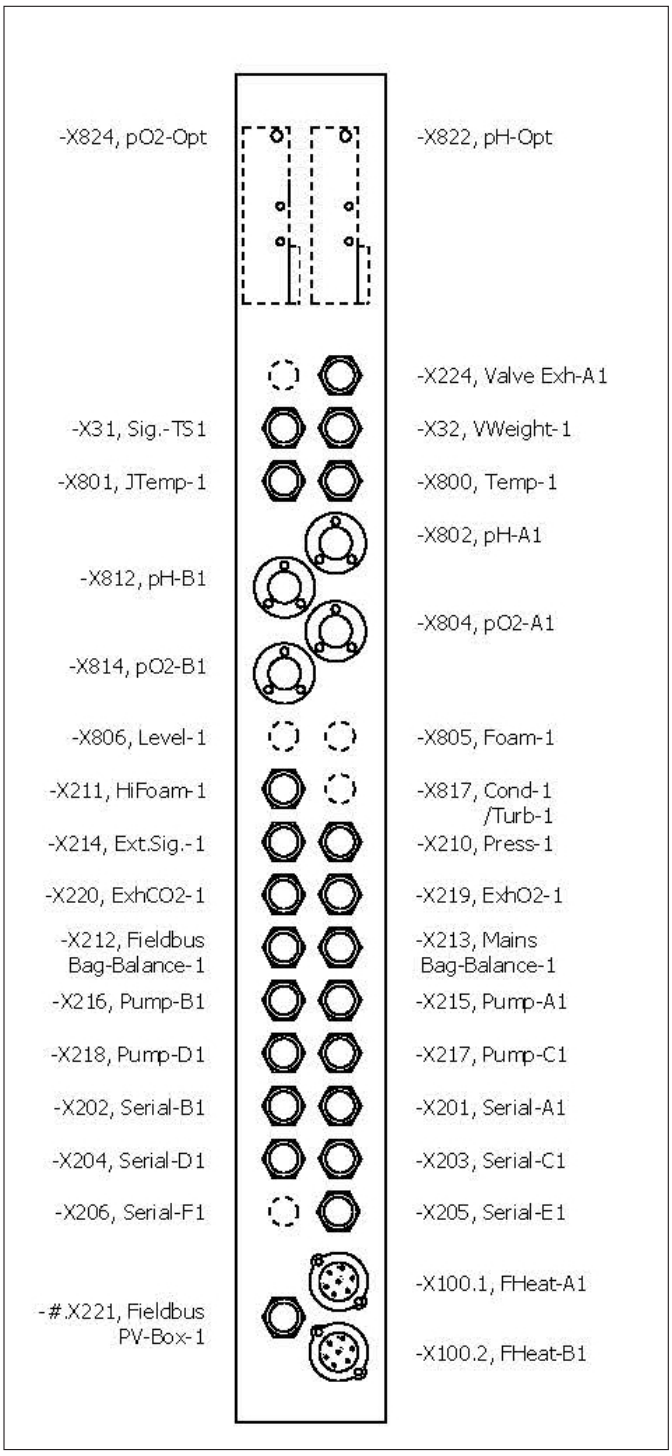
Les possibilités de connexion énumérées ci-dessous se trouvent sur les trois côtés suivants de l'unité de commande :

Ill. 6-1 : Vue d'ensemble des raccords sur l'unité de commande

Vue A : voir l'illustration 6-2



Ill . 6-2 : Raccords sur l'unité de commande, face « A »



Ill . 6-3 : Raccords sur l'unité de commande, détail

6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie

Risque de dysfonctionnements et de pannes ou d'erreurs dus à de la vapeur, de l'eau de refroidissement ou bien de l'air ou des gaz contaminés !
L'eau de refroidissement, l'air comprimé et les gaz ne doivent contenir aucun résidu dû à la corrosion, aucun dépôt, etc. provenant des conduites du laboratoire. Si nécessaire, installez des préfiltres adaptés.

Assurez-vous que toutes les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation sont installées conformément aux spécifications du bioréacteur et qu'elles sont correctement dimensionnées.
Vous trouverez les informations spécifiques à l'appareil livré sur son schéma d'installation et dans le diagramme P&I. Les dispositifs de sécurité (par ex. interrupteur marche/arrêt | dispositif de déconnexion du secteur) doivent être facilement accessibles.

6.4.1 BIOSTAT® STR 2000

En ce qui concerne les dimensions, veuillez également lire la section « 3.1 Dimensions et poids ».

6.4.2 Valeurs de connexion et sources d'alimentation en énergie (valeurs standard)

En ce qui concerne les connexions et les sources d'alimentation en énergie, veuillez également lire la section « 3.2 Conditions de fonctionnement ».

6.4.3 Première mise en service du circuit de régulation de la température

Remplissez le circuit de régulation de la température avec de l'eau lors de la première mise en service du bioréacteur ou après des opérations de transformation ou de maintenance.
Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème.

6.4.4 Dispositifs d'élimination

Risque de blessures !
Risque d'infection en cas d'évacuation d'air ou d'eaux usées biologiquement contaminées !
Respectez les prescriptions de sécurité. Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus. Prévoyez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air évacué ou les eaux usées contaminés !

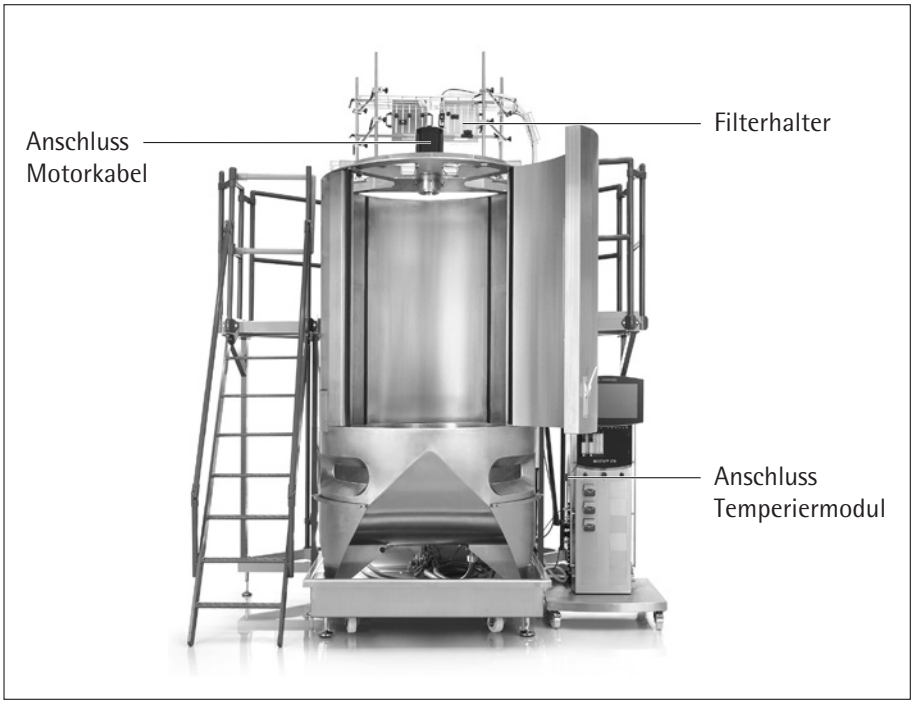
6.5 Première installation

Lors de la première installation, effectuez les opérations suivantes :

1. Installez le support de filtres et connectez le capteur de pression à l'unité de commande.
2. Raccordez le câble du moteur au moteur.
3. Connectez toutes les lignes d'alimentation et les câbles des capteurs, électrodes et sondes en fonction de votre configuration et des indications dans la section « 6.3 Vue d'ensemble des raccords sur l'unité de commande ».

4. Raccordez toutes les lignes d'alimentation du laboratoire (par ex. les lignes de gaz O_2, Air, N_2 et CO_2) en fonction de votre configuration et des indications dans la section « 6.4 Dimensions, connexion des sources d'alimentation en énergie ».
5. Raccordez l'air pour la commande à la TCU.
6. Raccordez la TCU à l'unité de commande pour garantir les fonctions de commande.
7. Raccordez la vanne de sortie d'air.
8. Raccordez le câble de l'unité de commande | de la TCU à l'alimentation électrique du laboratoire.

L'appareil est désormais prêt à fonctionner et vous pouvez installer la poche Flexsafe® STR 2000.



Ill. 6-5 : Composition du BIOSTAT® STR 2000, après la première installation

Ill. 6-6 : Support de poche (porte ouverte)

6.6 Utilisation du support d'électrodes

Veuillez noter que le support d'électrodes décrit ici doit uniquement être installé dans un BIOSTAT® STR 2000.

ATTENTION

Risque de dommages corporels et matériels !
Une mauvaise utilisation du support d'électrodes pour le BIOSTAT® STR 2000 peut entraîner des blessures et endommager des composants du système.
Pour éviter tout dommage, veuillez respecter les consignes de sécurité qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

6.6.1 Composants du support d'électrodes :

Ill. 6-7 : Support d'électrodes avec tablette (pour BIOSTAT® STR 2000)

Ill. 6-8 : Support d'électrodes (pour BIOSTAT® STR 2000)

6.6.2 Installation du support d'électrodes :

1. Montez le support d'électrodes sur la glissière du système.

2. Fixez le support d'électrodes avec la vis de fixation.

7. Fonctionnement

Ce chapitre décrit le fonctionnement de la cuve de culture | de la poche « Flexsafe® STR 2000 ».
La poche Flexsafe® STR, son installation dans le support de poche et son fonctionnement sont décrits ci-après.

Une documentation sur les équipements spécifiques au client peut être livrée avec l'appareil ou envoyée séparément par courrier. Veuillez contacter Sartorius Stedim Biotech GmbH si cette documentation doit être complétée.

7.1 Préparation du processus | Installation de la poche Flexsafe® STR 2000

7.1.1 Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

Risques de blessures pour les personnes se trouvant à proximité du bioréacteur !
Un mauvais montage des raccords d'eau ou de gaz peut entraîner une déconnection subite et inattendue !
Les lignes d'alimentation en énergie sont sous pression !

Seul un technicien agréé du service de SSB est autorisé à installer le bioréacteur et à effectuer la première mise en service et les réparations en cas de pannes pendant le fonctionnement !
En cas de modifications effectuées sur l'appareil et après les opérations de maintenance ou de service après-vente, il faut vérifier que les lignes d'alimentation en énergie sont parfaitement raccordées et que les dispositifs de sécurité sont installés et en état de fonctionner !

Le technicien du service de SSB se charge d'effectuer la première installation et la remise en service pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte.

Après avoir été formé par le technicien du service de SSB, l'utilisateur est en mesure de transporter et d'installer lui-même l'appareil en suivant les différentes étapes décrites ici.

L'équipement fourni pour le support de poche comprend par ex. le chauffage des filtres, un kit d'installation ainsi qu'un jeu de capteurs | câbles de capteur nécessaires. Cet équipement est livré dans un emballage séparé.

Le support de poche, la poche Flexsafe® STR et l'unité de commande avec leurs connexions sont adaptés les uns aux autres.

Utilisez uniquement des composants de sécurité et des équipements dont Sartorius Stedim Systems GmbH a autorisé l'utilisation avec le BIOSTAT® STR 2000 livré, voir également « 2.1 Utilisation conforme de l'appareil ».
Après avoir installé et connecté les équipements du support de poche (par ex. pour l'entrée et la sortie d'air, les électrodes, le tube de prélèvement), vérifiez toujours s'ils sont tous parfaitement fixés.

7.1.2 Inspections quotidiennes

Avant de faire fonctionner l'installation, effectuez les contrôles suivants :
- Effectuez un contrôle visuel général pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages.
- Effectuez un contrôle visuel pour vous assurer que l'installation est propre et si nécessaire effectuez un nettoyage.
- Vérifiez régulièrement que l'installation ne fuit pas.
- Vérifiez que toutes les portes sont fermées.
- Contrôlez que toutes les lignes et tous les tubes ne sont pas endommagés et sont correctement installés.

7.1.3 Flexsafe® STR 2000

La poche Flexsafe® STR est le « cœur » véritable du BIOSTAT® STR 2000. C'est dans cette cuve de culture à usage unique que se déroulent les processus de fermentation proprement dits.

Les poches Flexsafe® STR 2000 sont standardisées, mais leurs connexions peuvent être adaptées aux exigences du client.

Les poches Flexsafe® STR 2000 sont stérilisées aux rayons gamma. Les ouvertures, connexions et tubes situés sur la poche Flexsafe® STR 2000 sont tous équipés de brides.

À la page suivante, vous trouverez un exemple de poche Flexsafe® STR 2000.

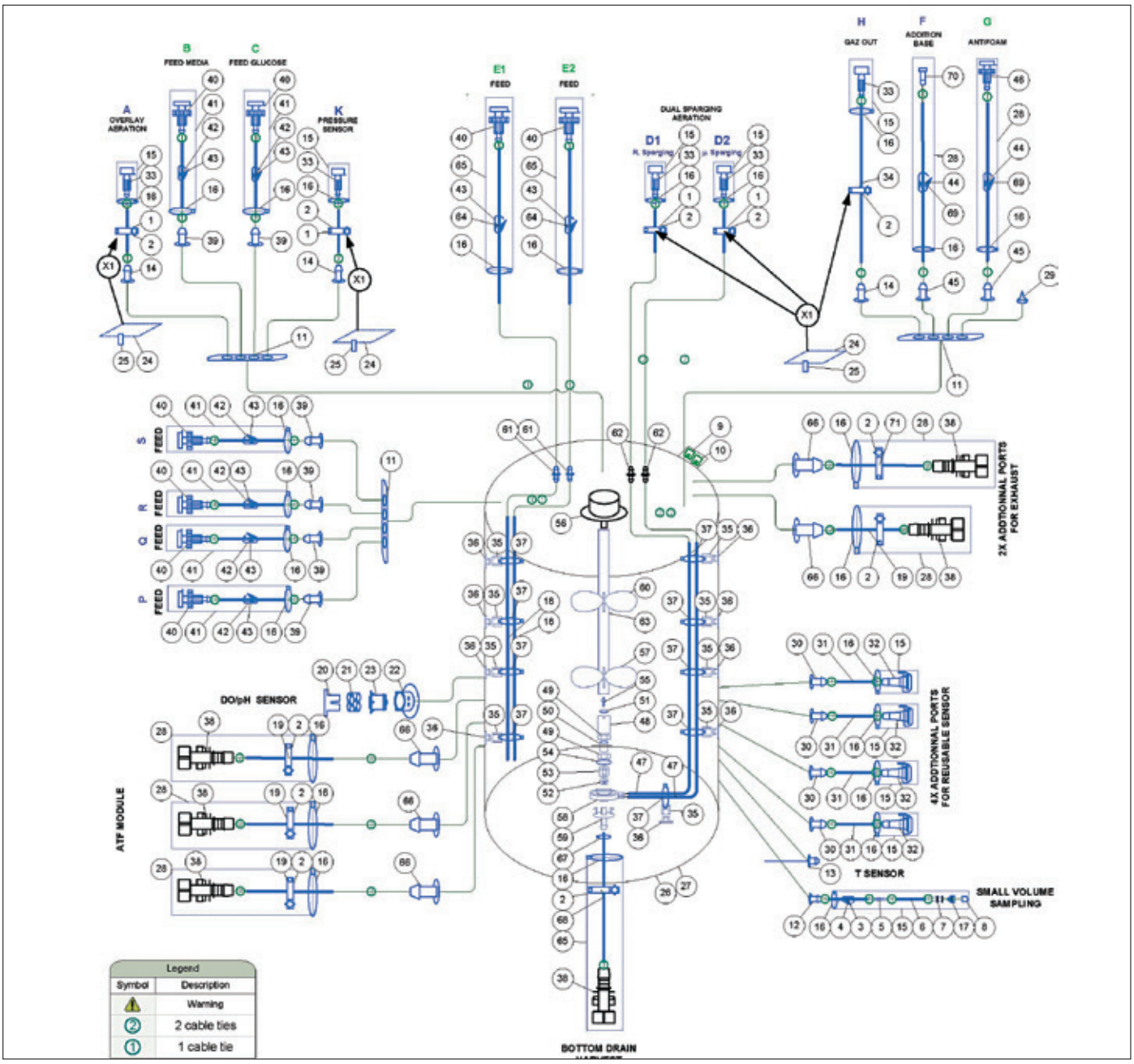


Schéma d'une poche Flexsafe® STR (exemple)

Position	Fonction
A	Aération de l'espace de tête (contient le capteur de pression sur STR 50|200)
B	Feed
C	Feed
D1, D2	Aération en profondeur (sparger)
E1, E2	Feed (tube plongeant)
F	Ajout Base

Position	Fonction
G	Antimousse
H	Sortie d'air
K	Capteur de pression
P	Feed
Q	Feed
R	Feed
S	Feed

Caractéristiques de la poche Flexsafe® STR
Les éléments suivants sont prêts à fonctionner ou à être connectés dans la poche Flexsafe® STR :
Diffuseur combiné (standard)
Agitateur à hélice à 3 pales (standard)
Agitateur à disque à 6 pales (en option)

Types, caractéristiques	STR 2000
Volume utile [l]	2000
Volume total [l]	2800

7.1.4 Installation de la poche Flexsafe® STR 2000

AVERTISSEMENT

Tenez compte des grandes dimensions du bioréacteur BIOSTAT® STR 2000 et de l'encombrement nécessaire !
Le poids maximum possible du milieu de culture qui se trouve dans la poche Flexsafe® STR 2000 doit toujours être ajouté au poids de l'appareil.
Le non-respect des valeurs selon « 6.4 Dimensions, connexion des sources d'alimentation en énergie » peut entraîner de graves dommages sur le bioréacteur et le lieu d'installation.

Pour installer la poche Flexsafe® STR, il est nécessaire de se trouver à un endroit surélevé (plateforme de travail).

7.1.4.1 Préparation du support de poche
Avant d'installer la poche Flexsafe® STR 2000, préparez le support de poche comme suit :

ATTENTION

Risque d'écrasement au niveau de tous les composants mobiles du support de poche !
Lorsque vous actionnez la porte du support de poche, tenez compte du poids élevé et du risque d'écrasement qui en résulte.

1. Préparez la fixation de l'orifice de purge :
   ▶ Ouvrez la fixation de l'orifice de purge en tirant sur le levier de l'orifice de purge.

▶ Prenez l'adaptateur de l'orifice de purge et séparez les deux moitiés l'une de l'autre avec précaution. Vous en aurez besoin pour introduire la poche Flexsafe® STR dans la fixation de l'orifice de purge et l'y fixer.

3. Préparez le support de filtres qui doit recevoir les filtres :
   ▶ Pour cela, poussez les 6 brides du support de filtres vers le bas.

4. Desserrez la bride pour Tri-Clamp sur le moteur (si nécessaire).

5. Ouvrez la porte du support de poche :
   ▶ Ouvrez le levier de fermeture.
   ▶ Ouvrez la porte.

7.1.4.2 Déballage de la poche Flexsafe® STR 2000

Cette section décrit comment déballer correctement la poche Flexsafe® STR 2000.

Informations pour l'utilisateur
Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

ATTENTION

Un déballage incorrect peut endommager la poche Flexsafe® STR 2000. Pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par un déballage incorrect, vous devez effectuer avec précaution toutes les opérations décrites ici.
Par ailleurs, trois personnes et le « Sartorius Installation & Lifting Device » [SI&LD] sont nécessaires pour garantir un déballage adéquat et par conséquent une installation correcte et un fonctionnement sans problème de la poche Flexsafe® STR 2000 dans le BIOSTAT® STR 2000.

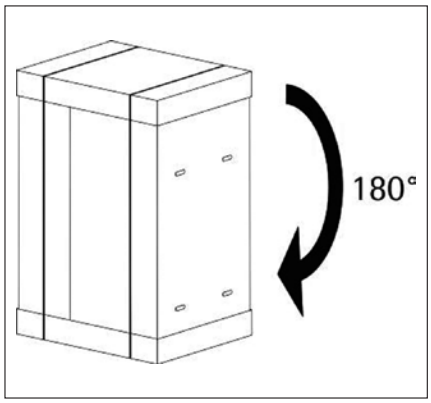
Remarques générales
La poche Flexsafe® STR 2000 est transportée verticalement avec le port supérieur dirigé vers le bas.

	Nombre de poches Flexsafe® STR par palette	Personnel nécessaire pour le déballage
Flexsafe® STR 2000	1	2

Déballage
Pour déballer la poche Flexsafe® STR 2000, procédez comme suit :
1. Enlevez le film étirable.

2. Coupez les feuillards de cerclage et enlevez-les.

3. Enfoncez les quatre morceaux de carton vers l'intérieur à l'emplacement des perforations pour obtenir des « poignées ».
   Ensuite, soulevez le carton de la palette et retournez-le de 180° dans le sens de la hauteur pour que la partie inférieure du carton soit dans le haut.

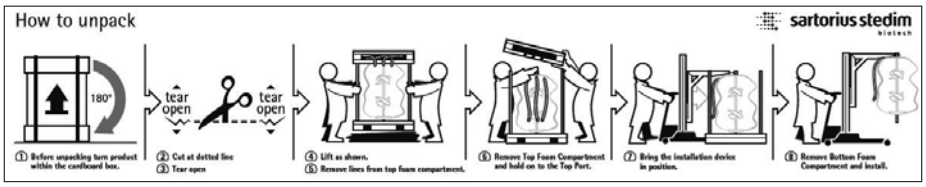


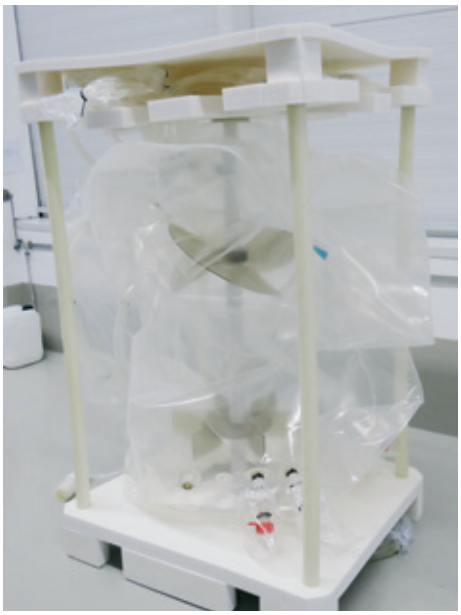
4. Enlevez le couvercle.

5. Soulevez les parois du carton.

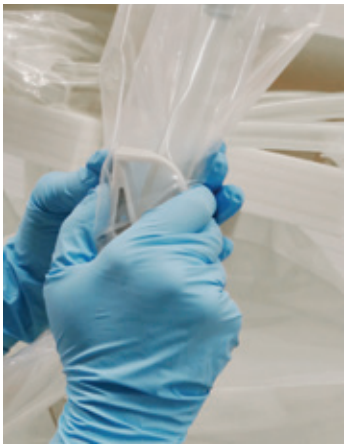
6. Saisissez les quatre tubes pour sortir la poche Flexsafe® STR de la partie inférieure du carton.

7. Les trois sacs d'emballage doivent être enlevés les uns après les autres. Le premier sac est transparent et sert uniquement à protéger la poche contre la poussière. Avant de commencer l'installation proprement dite, procédez de la manière décrite sur l'étiquette. Pour cela, découpez les endroits indiqués et déchirez le sac noir pour l'ouvrir. Un autre sac transparent se trouve sous le sac noir. Vous pouvez l'enlever en même temps que le sac noir.

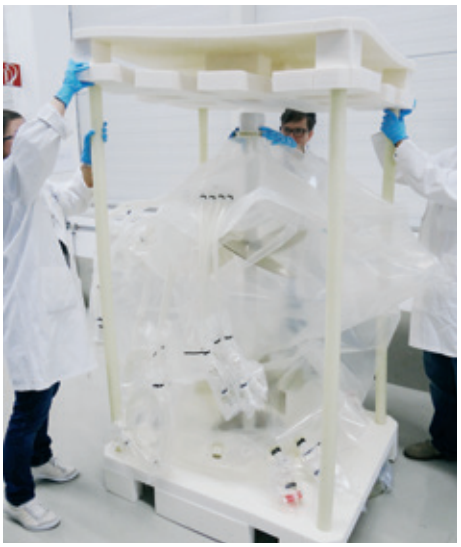




8. Saisissez les quatre tubes pour soulever la poche Flexsafe® STR et la sortir des sacs en toute sécurité.



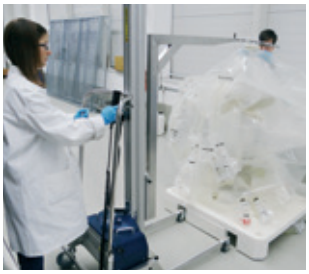
9. Prenez tous les tubes qui se trouvent dans l'élément supérieur en mousse et fermez toutes les brides.

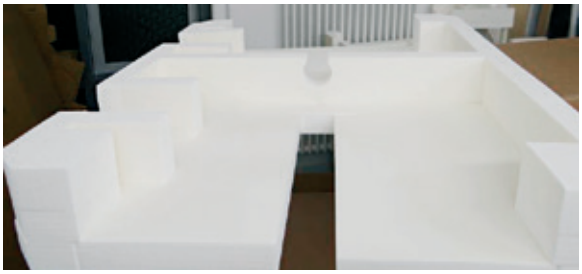


10. Enlevez l'élément supérieur en mousse pendant qu'une deuxième personne maintient le port supérieur de la poche Flexsafe® STR en position verticale.

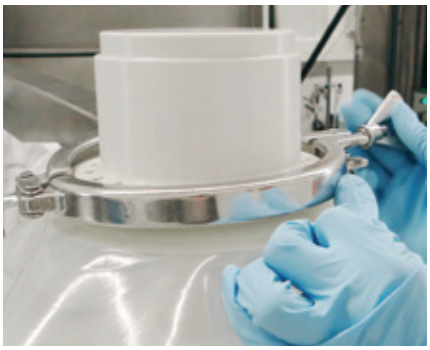
11. Retirez les tubes aux quatre coins de l'élément inférieur en mousse pendant qu'une deuxième personne tient la poche Flexsafe® STR par le port supérieur.

12. Introduisez les pieds du SI&LD dans les fentes de l'élément inférieur en mousse.



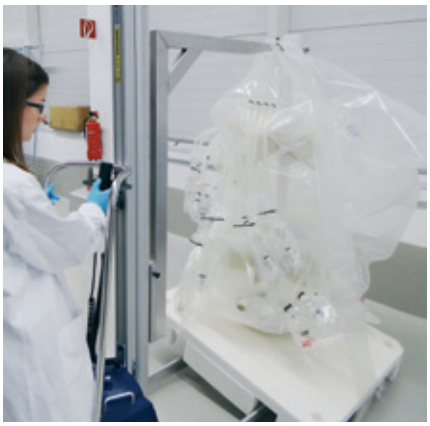


13. Fermez le Tri-Clamp du SI&LD autour du port supérieur de la poche Flexsafe® STR.



14. Fixez les deux côtés du « Belt » (sangle) en introduisant le crochet du SI&LD dans les trous.

15. Montez le bras du SI&LD, enlevez le tube de purge et retirez l'élément inférieur en mousse.



16. La poche Flexsafe® STR est prête à être installé dans le support de poche.

17. Installez la poche Flexsafe® STR dans le BIOSTAT® STR 2000 en suivant les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi BIOSTAT® STR 2000 », section « 7.1.43 Installation et gonflage de la poche Flexsafe® STR 2000 ».

7.1.4.3 Installation et gonflage de la poche Flexsafe® STR 2000

ATTENTION

Dommages sur le diffuseur et la poche Flexsafe® STR 2000 en cas de taux d'aération incorrects !
Le taux d'aération total (flux total du volume de gaz) ne doit pas dépasser une valeur de 0,2 vvm pour que le diffuseur et | ou la poche Flexsafe® STR 2000 ne soient pas endommagés ! Le taux d'aération du micro-diffuseur doit également être de 0,1 vvm max.

ATTENTION

La poche Flexsafe® STR 2000 peut être endommagée en cas d'installation et de gonflage incorrects !
La poche Flexsafe® STR 2000 doit être installée et gonflée avec soin.
Vous devez obligatoirement suivre les instructions suivantes afin d'éviter des dommages !

Pour installer la poche Flexsafe® STR, il est nécessaire d'utiliser le SI&LD comme décrit ci-après. Il est également possible d'utiliser d'autres systèmes de levage et de transport. Pour des raisons d'ergonomie, Sartorius conseille toutefois le SI&LD, car il est optimisé à cet effet.

ATTENTION

Veillez à ne pas coincer la poche pour ne pas l'endommager !

Opérations préliminaires

▷ Effectuez un contrôle visuel de la poche Flexsafe® STR pour vérifier qu'elle ne présente pas de dommages mécaniques (par ex. des fissures). Si c'était le cas, prenez-en une autre.

Installation de la poche Flexsafe® STR

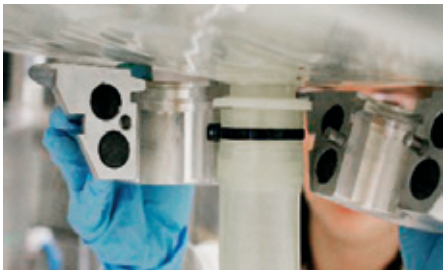
1. Ouvrez la porte du support de poche BIOSTAT® STR 2000 :

2. Déplacez le SI&LD auquel est accrochée la poche Flexsafe® STR de manière à ce qu'il se trouve au milieu devant le support de poche.

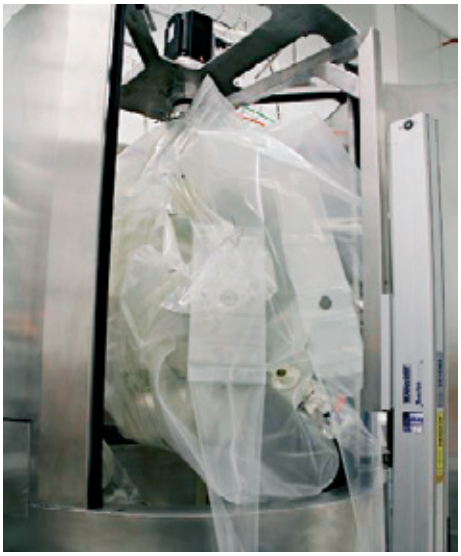
ATTENTION

Risque d'écrasement !
En raison de la force des aimants, les deux moitiés de l'adaptateur de l'orifice de purge se rejoignent brusquement et rapidement en dessous d'un certain écartement.
Lors du montage, veillez à ce que vos doigts ou des objets ne se trouvent pas au niveau des surfaces de contact !

3. Montez l'adaptateur de l'orifice de purge.



4. Sortez le tube de purge du sachet d'emballage et introduisez-le dans la fixation de l'orifice de purge du support de poche.

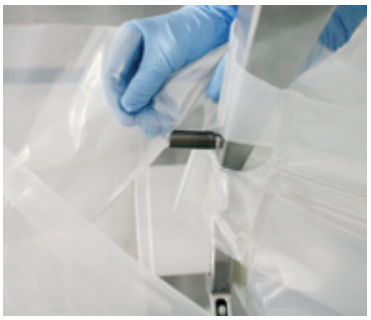


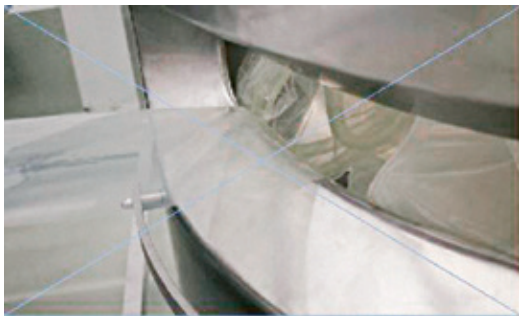
5. Déplacez le SI&LD avec précaution vers l'avant jusqu'à ce que le port supérieur de la poche Flexsafe® STR se trouve au milieu sous l'accouplement magnétique du support de poche.

6. Abaissez lentement le SI&LD et introduisez la poche Flexsafe® STR équipée de l'adaptateur de l'orifice de purge dans la fixation de l'orifice de purge.
Veillez à ce que le film de la poche Flexsafe® STR ne soit pas coincé entre l'orifice de purge et la fixation de l'orifice de purge/le fond du support de poche !

7. Fermez la fixation de l'orifice de purge en poussant le levier de l'orifice de purge. Le bas de la poche Flexsafe® STR est désormais fixé dans le support de poche.

8. Enlevez les deux bandes de film attachées à la poche Flexsafe® STR du crochet du SI&LD et passez les extrémités des bandes dans les fenêtres des capteurs du support de poche.

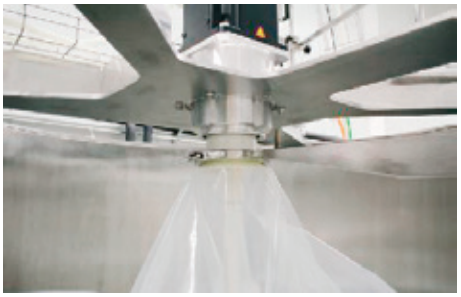




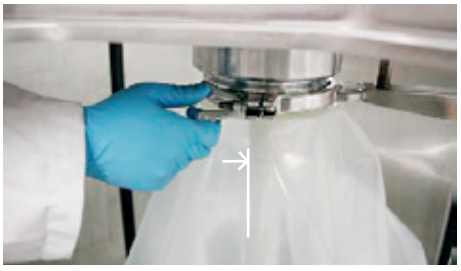
9. Si la poche Flexsafe® STR est équipée de tubes longs et lourds, sortez-les des sacs d'emballage et posez-les au-dessus du bord supérieur du support de poche.

ATTENTION

Risque de blessures par écrasement !
L'accouplement du moteur est doté d'un aimant puissant !
Lors de toutes les opérations de montage, veillez à ce que vos mains se trouvent hors de la zone d'action de l'accouplement magnétique !



10. Montez lentement le SI&LD tout en veillant à ce que le port supérieur se trouve au milieu sous l'accouplement magnétique du support de poche.



11. Une fois que le port supérieur s'est enclenché dans l'accouplement magnétique, ouvrez le Tri-Clamp du SI&LD et reculez le SI&LD avec précaution. Placez le SI&LD hors de la zone de travail.

12. Disposez la poche Flexsafe® STR « de manière approximative » à l'intérieur du support de poche.
Les tubes à l'intérieur de la poche Flexsafe® STR (tubes plongeants) doivent être dirigés vers l'arrière du support de poche.

Raccordement de la poche Flexsafe® STR

1. Raccordez le tube d'arrivée d'air (« Overlay ») à la sortie « Overlay » sur l'unité DCU.
2. Raccordez les filtres, capsules et tubes pour l'aération en surface, l'aération en profondeur, la sortie d'air et le capteur de pression conformément aux spécifications du processus.
3. Vérifiez que l'unité DCU est entièrement connectée aux lignes du laboratoire.
4. Ouvrez les colliers de serrage des tubes pour l'aération en surface, l'aération en profondeur, la sortie d'air et le capteur de pression.

Premier gonflage de la poche Flexsafe® STR

Risque d'endommager la poche Flexsafe® STR en cas de gonflage incorrect !
La poche Flexsafe® STR peut être endommagée, écrasée et fissurée de manière irréparable si elle n'est pas gonflée correctement.
Gonflez la poche Flexsafe® STR 2000 avec le plus grand soin et évitez tout dommage mécanique !

1. Gonflez la poche Flexsafe® STR. À cet effet, effectuez une aération manuelle avec de l'air via l'entrée Overlay (espace de tête). Augmentez l'aération progressivement jusqu'à au maximum 200 l/min.

2. Pendant la procédure de gonflage, disposez la poche Flexsafe® STR dans sa position finale et introduisez les ports des capteurs de la poche à travers les deux fixations des ports de capteurs sur le support de poche.

Risque d'endommager la poche Flexsafe® STR en cas d'installation incorrecte !
Si la poche Flexsafe® STR est mal installée, les tubes peuvent être coincés et comprimés entre le film de la poche et le support de poche.
Installez la poche correctement pour éviter tout effet négatif sur vos processus !

3. Mettez tous les tubes sur le bord du support de poche pour éviter de les coincer et de les comprimer.

4. Quand la poche Flexsafe® STR est entièrement déployée et est en contact (sans pression) avec la paroi du support de poche, arrêtez l'aération.

5. Fermez la porte du support de poche.

6. Vérifiez à nouveau la position de la poche et corrigez-la si nécessaire.
La « soudure en Y » de la poche Flexsafe® STR doit se trouver au milieu du hublot de la porte.

7. Fixez le port supérieur de la poche Flexsafe® STR à l'accouplement magnétique du support de poche à l'aide du collier Tri-Clamp correspondant.

7.1.4.4 Installation du raccord Tri-Clamp d'une ligne de filtration

Informations pour l'utilisateur

▶ Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

ATTENTION

Une installation incorrecte peut endommager la poche Flexsafe® STR 2000 et des éléments installés.
Pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte, vous devez effectuer avec précaution toutes les opérations décrites ici.
Pour installer correctement le raccord Tri-Clamp dans la ligne de filtration, il faut également respecter les consignes de sécurité qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR 2000 ».

▷ Équipement nécessaire

Les éléments suivants sont nécessaires pour installer le raccord Tri-Clamp d'une ligne de filtration :

Raccord Tri-Clamp avec olive pour tuyau

Joint pour Tri-Clamp

Bride pour Tri-Clamp

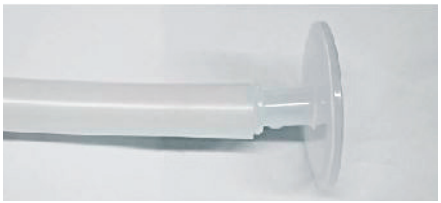
Tube d'aération

Installation

Pour installer le raccord Tri-Clamp dans une ligne de filtration, veuillez procéder comme suit :

1. Après avoir fixé la ligne de filtration au support de filtres, vous pouvez raccorder le tube d'aération.

2. À cet effet, raccordez un raccord Tri-Clamp équipé d'une olive pour tuyau au tube d'aération et fixez-le avec un attache-câble.



3. Posez le joint Tri-Clamp sur le raccord Tri-Clamp de la ligne de filtration.

4. Mettez le tube d'aération équipé du raccord Tri-Clamp et de l'olive pour tuyau sur le joint Tri-Clamp.

5. Fermez la bride pour Tri-Clamp autour du raccord Tri-Clamp de la ligne de filtration et du tube d'aération.
   Veillez à ce que le tube d'aération soit raccordé à l'unité DCU !

7.1.5 Installation des capteurs, électrodes et sondes sur la poche Flexsafe® STR 2000

Les opérations sur les capteurs, électrodes et sondes et sur les accessoires doivent être effectuées sur la poche Flexsafe® STR (installée dans le support de poche) conformément aux instructions qui se trouvent dans la section « 7.1.5.3 Activation du port de capteur à usage unique et installation des câbles à fibre optique ».

7.1.5.1 Vue d'ensemble des capteurs/électrodes/sondes

Selon la « configuration de la poche », des ports pour électrodes classiques ou capteurs optiques peuvent se trouver au niveau de la fenêtre de capteurs.
Pour obtenir des informations détaillées à ce sujet, veuillez vous adresser au service après-vente de SSB.

Connexions directes (du côté de la poche Flexsafe® STR)

Sample	Port pour le prélèvement d'échantillons
Port pour capteurs à usage unique	Port de l'électrode de pH (optique)
	Port de l'électrode de pO_2 (optique)
temp.	Port de la sonde de température Pt100

7.1.5.2 Fixation de la sonde de température Pt100

ATTENTION

Utilisez exclusivement la sonde Pt100 livrée avec l'appareil !
L'utilisation d'autres sondes de température peut endommager la poche Flexsafe® STR !

Équipement nécessaire : sonde de température Pt100 et dispositif de fixation de la sonde

1. Ouvrez le raccord vissé du dispositif de fixation de la sonde de température.

2. Enfoncez la sonde de température dans le dispositif de fixation jusqu'à ce que le raccord vissé se trouve sur l'isolation noire de la sonde.

3. Fermez le raccord vissé du dispositif de fixation de la sonde de température.

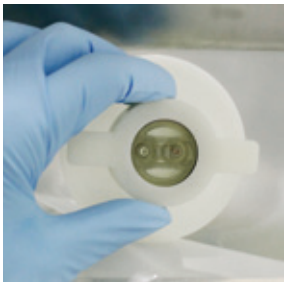
4. Insérez la sonde de température avec précaution dans le port prévu à cet effet sur la poche Flexsafe® STR.

5. Fixez le dispositif de fixation de la sonde sur l'olive pour tuyau du port de la sonde.

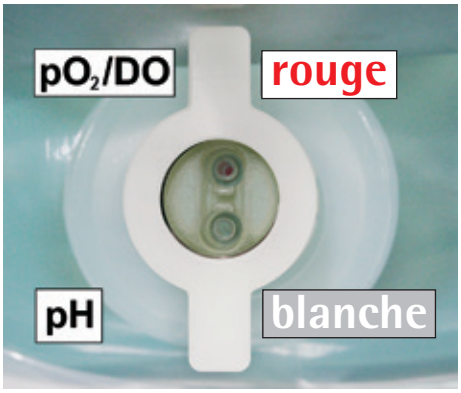
7.1.5.3 Activation du port des capteurs à usage unique et installation des câbles à fibre optique

Avant d'activer le port des capteurs à usage unique, vous devez installer la poche Flexsafe® STR dans le support de poche et la gonfler entièrement. Avant de remplir la poche Flexsafe® STR, effectuez les opérations suivantes :

1. Position du port des capteurs à usage unique une fois que la poche Flexsafe® STR 2000 est installée.



2. Tournez le port des capteurs à usage unique avec précaution de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.



3. Position finale.
   Avant d'introduire les câbles à fibre optique, tenez compte de la position des capteurs. Les couleurs permettent d'identifier facilement les ports.
   L'électrode de pO_2|DO peut se trouver en haut ou en bas, de même que l'électrode de pH.

   Quand on regarde la poche Flexsafe® STR 2000 de l'extérieur, les couleurs sont les suivantes :
   – l'électrode de pH est blanche
   – l'électrode de pO_2|DO est rouge

4. Dispositif de fixation des câbles à fibre optique

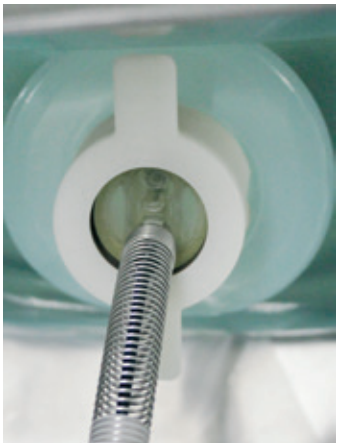
5. Desserrez le raccord vissé du dispositif de fixation du câble à fibre optique sur la tête blanche correspondante.

6. Enfoncez le câble à fibre optique à travers le dispositif de fixation jusqu'à ce qu'il dépasse d'environ 4 - 5 cm.

7. Fixez le câble à fibre optique en vissant la tête blanche du dispositif de fixation.

8. Introduisez le câble à fibre optique dans l'ouverture correspondante (câble à fibre optique pour le pO_2 | DO dans le trou rouge et câble à fibre optique pour le pH dans le trou blanc).

9. Tenez le port des capteurs à usage unique pendant que vous tirez le ressort vers le port. Enfoncez l'extrémité avant du dispositif de fixation du câble à fibre optique dans le port des capteurs jusqu'à ce qu'elle bute et que vous entendiez un clic.



10. L'illustration montre la position finale du câble à fibre optique quand il est fixé.

11. Suivez la même procédure avec le deuxième câble à fibre optique.

▷ Une fois que le processus est terminé et avant de démonter la poche Flexsafe® STR, tirez sur l'extrémité avant de la fixation pour enlever les deux câbles à fibre optique.

7.1.6 Installation et raccordement d'électrodes classiques

▶ L'électrode de pH classique qui est utilisée dans le processus doit être étalonnée sur l'unité de commande [voir également « 5. Fonction principale "Calibrage" (étalonnage) » dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR »].

▶ Si vous installez d'autres types d'électrodes dont l'étalonnage nécessite des aérations ou des liquides externes, l'étalonnage doit être effectué avant la procédure d'autoclavage.

Installation du support d'électrodes

▶ Adaptez la position verticale et la position horizontale du support d'électrodes de manière à ce que l'ouverture pour les électrodes soit dirigée vers les ports de la poche Flexsafe® STR 2000 :

Position verticale :

– Desserrez la vis de blocage noire sur le support d'électrodes tout en tenant le support par la poignée noire.

– Poussez le support d'électrodes vers le haut ou vers le bas à l'aide de la poignée noire pour adapter sa position verticale. L'ouverture destinée aux électrodes doit être dirigée vers les ports de la poche Flexsafe® STR 2000 et se trouver à leur hauteur.

– Fixez le support d'électrodes dans cette position à l'aide de la vis de blocage noire tout en continuant à tenir le support par la poignée noire pour qu'il reste dans cette position.

Position horizontale :

– Desserrez la vis de blocage argentée sur le support d'électrodes.

– Déplacez le support d'électrodes vers la droite ou vers la gauche sur le rail pour adapter sa position. L'ouverture destinée aux électrodes doit être dirigée vers les ports de la poche Flexsafee® STR 2000.

– Fixez le support d'électrodes dans cette position à l'aide de la vis de blocage argentée.

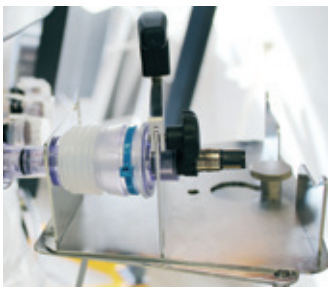
Installation et raccordement d'électrodes classiques

1. Vérifiez s'il y a un joint sous le filetage de l'électrode.
2. Vissez les électrodes fermement dans l'adaptateur.
3. Placez les électrodes vissées dans l'adaptateur sur le support d'électrodes.
4. Stérilisez les électrodes placées dans l'adaptateur dans un autoclave.
5. Relevez la fermeture du support d'électrodes pour l'ouvrir. Prenez les électrodes placées sur le support.
6. Raccordez les connecteurs stériles KPC [voir « Mode d'emploi KPC »].

7. Enfoncez les électrodes avec précaution dans la poche Flexsafe® STR 2000 en appuyant fermement sur l'adaptateur d'électrodes.

8. Soulevez les électrodes avec précaution et placez le support d'électrodes ouvert sous les électrodes. Ensuite, fixez le support d'électrodes sur la tablette du support avec la vis.

9. Introduisez les électrodes dans les supports prévus et fermez la fermeture du support.



10. Vérifiez si les électrodes sont installées sans tension dans le support. Si nécessaire, adaptez le support d'électrodes verticalement et horizontalement jusqu'à ce que les électrodes soient installées sans tension dans le support (voir la section « Position verticale » et « Position horizontale »).

11. Raccordez les électrodes à l'unité de commande à l'aide des câbles.

Pendant la procédure de remplissage et le processus de fermentation, de petites quantités de liquide peuvent pénétrer dans l'adaptateur d'électrodes.

7.1.7 Fin de la préparation du processus

Juste avant la mise en service du BIOSTAT® STR 2000, vérifiez que vous avez effectué toutes les opérations préliminaires au processus décrites du chapitre « 6 » à la section « 7.1.6 » incluse :

- ▶ Le montage mécanique décrit au chapitre « 6. Installation et première mise en service » est terminé.
- ▶ La poche Flexsafe® STR a été installée dans le support de poche conformément à la section « 7.1.4 Installation de la poche Flexsafe® STR 2000 ».
- ▶ Les capteurs, électrodes et sondes | les câbles de capteurs nécessaires sont installés sur la poche Flexsafe® STR conformément à la section « 7.1.5 Installation des capteurs ».
- ▶ La TCU est connectée et sous tension.
- ▶ La poche Flexsafe® STR a été étalonnée conformément à la section « 7.2.1.4 Étalonnage des capteurs, électrodes et sondes ».

Assurez-vous que le support de poche ne sera plus ouvert à partir de ce moment et jusqu'à la fin du processus afin d'éviter des dommages sur la poche Flexsafe® STR et par conséquent des effets négatifs sur le processus !

- ▷ Le BIOSTAT® STR 2000 est désormais prêt à fonctionner et il est immédiatement disponible pour effectuer des cultures (voir la section « 7.2 Mise en service et fonctionnement »).

7.2 Mise en service et fonctionnement

- ▷ Avant la mise en service, vérifiez que toutes les opérations préliminaires au niveau du matériel ont été correctement effectuées conformément à la section « 7.1 Préparation du processus | Installation de la poche Flexsafe® STR 2000 ».

7.2.1 Remarques générales

7.2.1.1 Consignes de sécurité

Risque de blessures pour le personnel opérateur et les personnes se trouvant à proximité du lieu d'utilisation !
Si les connexions et les lignes du circuit de régulation de la température ne sont pas montées correctement, de l'eau chaude peut s'écouler de manière incontrôlée.

Attention quand vous manipulez les câbles à fibre optique !
Lors de la mise en service et du fonctionnement, il faut éviter tout contact avec les câbles à fibre optique.
Si vous touchez les câbles à fibre optique, ils risquent de ne plus être dans la position prévue. La sécurité du processus ne serait alors plus garantie !

7.2.1.2 Mise en service du circuit de régulation de la température

Lors de la mise en service du circuit de régulation de la température, respectez les consignes de sécurité suivante :

Seuls des techniciens du service Sartorius (ou des techniciens du service qui ont reçu l'autorisation écrite de Sartorius d'utiliser les opérations) sont autorisés à mettre en service le circuit de régulation de la température du BIOSTAT® STR 2000 afin d'assurer un fonctionnement parfait du circuit de régulation de la température.

Le module de régulation de la température peut être endommagé si la pompe marche à sec.
Ne mettez pas en marche le mécanisme de chauffage avant que le circuit de régulation de la température ne soit rempli.

Remplissez le circuit de régulation de la température avec de l'eau lors de la première mise en service du BIOSTAT® STR 2000 ou après des opérations de transformation ou de maintenance.
Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème.

7.2.1.3 Remplissage de la poche Flexsafe® STR

Avant de remplir la poche Flexsafe® STR, respectez les consignes de sécurité suivantes :

Remplissez la poche Flexsafe® STR de milieu de culture conformément aux spécifications du processus afin de ne pas influencer le processus négativement et de ne pas endommager la poche Flexsafe® STR !

Lors de l'installation des capteurs, électrodes et sondes, veillez à ce que tous les tubes, câbles à fibre optique et capteurs, électrodes et sondes ne soient pas en contact avec la double enveloppe (DW) afin d'éviter tout dommage dû à la chaleur !

1. Raccordez tous les capteurs, électrodes et sondes nécessaires (voir « Major Components List ») à la poche Flexsafe® STR conformément à la section « 7.1.5 Installation des capteurs sur la poche Flexsafe® STR 2000 ».
2. Remplissez la poche Flexsafe® STR de milieu de culture conformément aux spécifications du processus.

7.2.1.4 Étalonnage des capteurs

Assurez-vous que les capteurs optiques sont restés au moins 2 heures dans le milieu de culture avant l'étalonnage.
L'étalonnage à l'aide des données indiquées sur la poche Flexsafe® STR doit avoir lieu à la température du processus !
Les capteurs optiques ne peuvent être correctement étalonnés que dans ces conditions !

1. Effectuez l'étalonnage conformément au « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR » et avec les données d'étalonnage inscrites sur la poche Flexsafe® STR.
2. Prélevez un échantillon (conformément à la section « 7.4.3 Prélèvement d'échantillon à l'aide du port de prélèvement ») et réétalonnez la valeur de pH hors ligne.

7.2.1.5 Commande du moteur

L'agitateur peut être endommagé s'il s'arrête brusquement.
Réglez la valeur de consigne pour l'arrêt de l'agitateur d'abord sur « 10 rpm » (tr/min), puis attendez que les 10 rpm (tr/min) soient atteints.
Ensuite, désactivez la commande de l'agitateur. Procédez à cet effet en suivant les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».

À la mise en marche de l'agitateur à l'aide du moteur, la vitesse de rotation augmente automatiquement lentement jusqu'à ce qu'elle atteigne la valeur de consigne. Chaque modification supplémentaire de la valeur de consigne est également adaptée avec du retard pour éviter d'endommager l'agitateur.

7.3 Commande du processus avec le DCU4

7.3.1 Mise en service du système DCU4

L'unité de commande permet de mettre le BIOSTAT® STR 2000 en service conformément au « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.2 Principes de fonctionnement

Les principes de fonctionnement de l'unité de commande sont décrits dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.3 Fonction principale « Main »

La fonction principale « Main » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.4 Fonction principale « Trend »

La fonction principale « Trend » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.5 Fonction principale « Calibration » (étalonnage)

La fonction principale « Calibration » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.6 Fonction principale « Control Loops » (boucles de régulation)

La fonction principale « Control Loops » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.7 Réglages du système « Settings »

Les réglages du système « Settings » de l'unité de commande sont décrits dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.3.8 Divers

Les fonctions diverses (telles que les alarmes et les messages, le traitement et l'élimination des erreurs, le système de mot de passe, etc.) sont décrits dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR ».

7.4 Remarques sur l'exécution des processus | le prélèvement d'échantillons

7.4.1 Prélèvement d'échantillons

Risque de contamination et d'infection ! Les échantillons contiennent des cellules vivantes.
Portez des gants de protection et d'autres vêtements de protection adaptés.
Nettoyez et désinfectez les objets et les surfaces contaminés. Les évacuations de laboratoire et les dispositifs de récupération doivent être adaptés aux eaux usées biologiques.
Respectez les directives de sécurité relatives à la manipulation de résidus d'échantillons si vous travaillez avec des cellules critiques pour la sécurité, par ex. des cellules pathogènes.

7.4.2 Remarques générales

Il est possible de prélever des échantillons de la poche Flexsafe® STR à chaque fois que cela est nécessaire.

▷ Le port de prélèvement permet de prélever des échantillons stériles.

7.4.3 Prélèvement d'échantillons par le port de prélèvement

Prélevez les échantillons par le port de prélèvement standard de la manière suivante :

1. Enlevez le bouchon du connecteur Clave du port de prélèvement. Conservez le bouchon stérile pendant que vous effectuez le prélèvement de manière à ce qu'il ne puisse pas être contaminé.

Lors de la désinfection du connecteur Clave, veillez absolument à ce que tous les objets | éléments de la poche Flexsafe® STR se trouvant à proximité soient recouverts | protégés.
La vaporisation d'éthanol à 70% pourrait endommager les inscriptions apposées sur les objets | éléments avoisinants.

Désinfectez le connecteur Clave en vaporisant une solution d'éthanol à 70%.

Pour prélever l'échantillon, utilisez une seringue Luer Lock stérile de 20 ml sans aiguille. Utilisez deux seringues de prélèvement.
La première seringue sert à enlever le volume mort du tube de prélèvement, la deuxième sert ensuite à prélever un échantillon représentatif.

2. Sortez la seringue de prélèvement de son emballage.

3. Mettez la seringue sur le connecteur Clave du port de prélèvement et vissez-la dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bloquée.

4. Ouvrez la bride du tube.

5. Remplissez entièrement la seringue (20 ml).

Quand la seringue est raccordée au port de prélèvement, n'enfoncez jamais son piston (ne videz jamais la seringue) pour éviter tout risque de contamination du milieu de culture.

6. Fermez la bride du tube de prélèvement.

7. Tournez la seringue dans le sens anti-horaire. Enlevez-la de l'extrémité du tube et jetez-la en suivant les instructions du chapitre « 10. Démontage et élimination ».
   Vous devez désactiver la seringue (par ex. par stérilisation à la chaleur) avant de l'éliminer.
8. Recommencez cette opération et prélevez cette fois un échantillon représentatif du volume que vous voulez.
9. Fermez le tube de prélèvement avec le bouchon stérile.

7.5 Démontage d'une poche Flexsafe® STR 2000

Risque de dommages corporels et matériels !
Un démontage incorrect de la poche Flexsafe® STR 2000 peut entraîner des blessures et endommager la poche Flexsafe® STR.

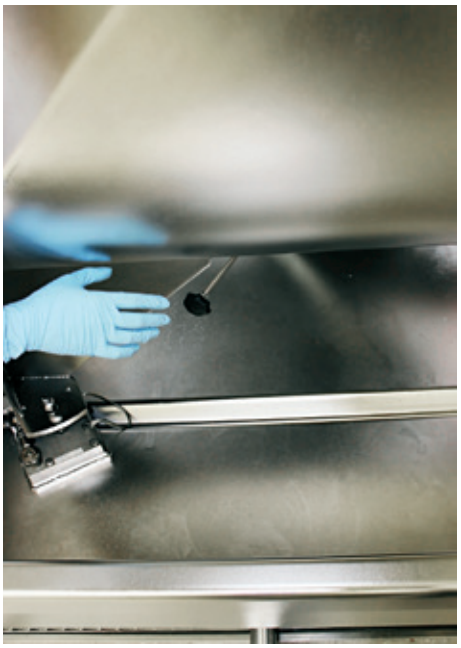
Procédez comme suit pour démonter une poche Flexsafe® STR 2000 :

1. Désactivez toutes les pompes. Procédez à cet effet en suivant les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».
2. Ouvrez la bride sur la ligne de purge, videz le milieu de culture et, si nécessaire, transférez-le vers le processus downstream via la ligne de purge.
3. Fermez la bride de la ligne de purge.
4. Effectuez les étapes 5 – 8 directement après avoir vidé la poche.
5. Désactivez la régulation de la température [voir « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR »].
6. Arrêtez l'agitateur [voir « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR »].
   ▶ Réglez la valeur STIRR sur « 10 rpm » (tr/min).
   ▶ Attendez 1 minute.
   ▶ Désactivez le régulateur STIRR.
7. Désactivez l'unité d'aération [voir « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR »] :
   ▶ Désactivez la régulation en cascade du pO_2.
   ▶ Eteignez les régulateurs de débit massique restants.
8. Désactivez la régulation du pH [voir « Mode d'emploi du système DCU4 pour le BIOSTAT® STR »].
9. Coupez l'arrivée d'eau de refroidissement.
10. Débranchez toutes les lignes d'alimentation de la poche Flexsafe® STR 2000.
11. Enlevez les câbles à fibre optique et la sonde de température Pt100 des ports.
12. Déconnectez tous les câbles des électrodes classiques :
    ▶ Protégez les connecteurs des électrodes (par ex. avec des bouchons).
    ▶ Les électrodes doivent être autoclavées avec la poche Flexsafe® STR vide.
13. Enlevez tous les tubes d'aération et des lignes de pression des capsules filtrantes.
14. Enlevez les capsules filtrantes du support de filtres.

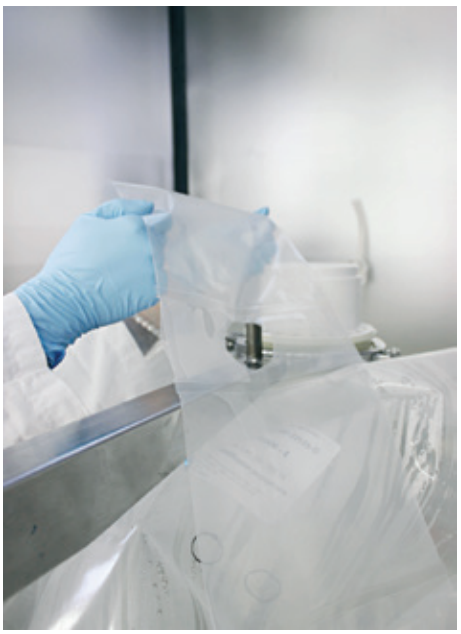
15. Mettez les tubes et les capsules filtrantes sur le bord du support de poche.
16. Ouvrez et enlevez la bride pour Tri-Clamp du port supérieur.
17. Ouvrez la porte.
18. Approchez le SI&LD de la poche Flexsafe® STR.

19. Fermez le collier de serrage du SI&LD autour du port supérieur.

20. Abaissez le port supérieur lentement et avec précaution jusqu'à ce que l'arbre d'agitation soit entièrement rentré.



21. Tirez le levier du port de purge pour ouvrir la fermeture du port.



22. Accrochez les trous des « Belts » (sangles) au crochet du SI&LD.

23. Soulevez la poche Flexsafe® STR et sortez-la du support de poche.

24. Enlevez l'adaptateur du port de purge.

25. Mettez la poche Flexsafe® STR dans un autoclave adapté et stérilisez-la conformément aux règles de sécurité en vigueur.

26. Enlevez les capteurs, électrodes et sondes conventionnels stérilisés de la poche Flexsafe® STR avant de l'éliminer.

8. Maintenance

Ce chapitre décrit les opérations que l'utilisateur peut effectuer.
Toutes les opérations de maintenance plus poussées sont réservées au service après-vente de Sartorius Stedim Biotech.

8.1 Consignes de sécurité pour la maintenance

Risque de décharge électrique !
Danger de mort en cas de contact avec des composants sous tension.
Les composants électriques sous tension peuvent exécuter des mouvements incontrôlés et provoquer des blessures très graves.
- **Avant de commencer les travaux, éteignez l'alimentation électrique et assurez-vous qu'elle ne pourra pas être rétablie.**
- **Seuls des électriciens qualifiés sont autorisés à effectuer tous les travaux sur les installations électriques.**

Risque de blessures en cas de non-respect des intervalles de maintenance définis !
Le non-respect des intervalles de maintenance définis peut provoquer des accidents ayant pour conséquences de graves dommages corporels et matériels.
- **Faites effectuer tous les travaux de maintenance fixes par des techniciens de maintenance qualifiés et agréés.**
- **Vérifiez constamment l'usure des différents éléments et remplacez les pièces d'usure.**
- **Effectuez uniquement les opérations de maintenance autorisées par le fabricant.**
- **Contactez le fabricant avant d'effectuer des travaux de maintenance qui n'ont pas été autorisés.**

Risque de blessure en cas de travaux de maintenance réalisés de manière non conforme !
Une maintenance et un nettoyage non conformes peuvent entraîner des blessures graves et d'importants dommages matériels.
- **Avant de commencer les travaux de maintenance, veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour effectuer le montage.**
- **Utilisez uniquement les produits nettoyants prescrits dans ce mode d'emploi.**
- **N'utilisez jamais de produits nettoyants qui contiennent des chlorures.**
- **Avant de remettre l'installation en service, respectez les points suivants :**
  - **Assurez-vous que toutes les opérations de maintenance et de nettoyage ont été effectuées conformément aux instructions et consignes contenues dans le présent mode d'emploi et qu'elles sont terminées.**
  - **Assurez-vous que tous les caches et dispositifs de sécurité sont installés et fonctionnent correctement.**

Risque de contamination dus à des travaux sur une installation non décontaminée !
Le fait de travailler sur une installation non décontaminée peut entraîner des intoxications, des infections ou des réactions allergiques.
- **Avant de travailler sur l'installation, assurez-vous qu'elle a été correctement nettoyée | décontaminée.**
- **Effectuez les travaux uniquement si vous disposez d'une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée.**

Afin de garantir en permanence un fonctionnement précis de l'appareil, Sartorius conseille expressément de faire effectuer la maintenance annuelle par un technicien Sartorius formé en conséquence. Veuillez contacter à cet effet votre centre de service après-vente Sartorius local.

Le circuit de régulation de la température doit être rempli d'eau après des modifications ou des opérations de maintenance sur le bioréacteur.
Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites.
Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord à la cause de la fuite.

8.2 Travaux de maintenance

8.2.1 Nettoyage général et maintenance préventive

Effectuez les opérations de nettoyage et d'entretien suivantes sur toutes les surfaces métalliques du BIOSTAT® STR 2000 :

1. Enlevez tout d'abord les saletés grossières des surfaces à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
2. Ensuite, nettoyez les surfaces avec un produit de nettoyage pour acier inoxydable en vente dans le commerce.

ATTENTION

L'écran tactile risque d'être endommagé s'il est nettoyé avec de l'eau.
L'écran tactile installé sur l'unité de commande n'est pas étanche aux projections d'eau. Par conséquent, n'utilisez pas d'eau pour nettoyer l'écran et évitez toute projection d'eau !
Nettoyez l'écran tactile et les éléments qui sont à proximité immédiate exclusivement avec un chiffon légèrement humide et non pelucheux.
Si vous utilisez des produits de nettoyage, vérifiez d'abord qu'ils conviennent aux surfaces et ne provoquent pas de corrosion par exemple !

3. En vue d'un entretien préventif, effectuez les travaux de maintenance en vous conformant au programme de maintenance (voir la section « 8.2.2 ») :

8.2.2 Programme de maintenance

Vue d'ensemble de la maintenance du BIOSTAT® STR 2000, tous les ans

Pos.	Unité de commande	Opération
1	pO_2	Test de fonctionnement
2	pH	Test de fonctionnement
3	Capteur de pression	Test de fonctionnement
4	Régulateur de débit massique	Test de fonctionnement
5	Pompes	Test de fonctionnement
6	Écran	Test de fonctionnement
7	Température	Test de fonctionnement
8	Vitesse de rotation	Test de fonctionnement
9	Capteurs de pesage	Test de fonctionnement

Pos.	Support de poche	Opération	Critères d'acceptation
1	Fermeture	Test de fonctionnement	Vérifier le bon fonctionnement et, si nécessaire, resserrer les vis de fixation
2	Réglages de la porte	Test de fonctionnement	Vérifier le parallélisme de la fente de la porte. en cas de différence > 5 mm, contacter le SAV
3	Joint du hublot	Test de fonctionnement	Si le joint du hublot est endommagé, contacter le SAV
4	Fermeture des portes	Test de fonctionnement	Vérifier la fermeture de la porte, si les boulons s'enclenchent sans problème
5	Moteur	Test de fonctionnement	Si l'alignement du moteur est > 0,2° par rapport à l'axe central du support de poche, contacter le SAV
6	Joint de la porte	Test de fonctionnement	Si le joint de la porte est endommagé, contacter le SAV

8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance

A la fin du processus, vous devez désinfecter, nettoyer et éliminer tous les composants concernés du BIOSTAT® STR 2000 en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur.
La fin de la culture constitue la fin du processus.

La sonde de température Pt100 et les câbles à fibre optique ne doivent pas être stérilisés, car cela les endommagerait et ils auraient un effet négatif sur le processus !
Pendant le processus, ils ne sont pas en contact avec le produit ! Les électrodes classiques doivent être stérilisées à la fin du processus !

8.3.1 Mesures à la fin d'un processus

L'agitateur peut être endommagé s'il s'arrête brusquement. Réglez la valeur de consigne pour l'arrêt de l'agitateur d'abord sur 10 tr/min.
Désactivez la commande de l'agitateur uniquement quand l'agitateur a atteint la valeur de consigne de 10 tr/min. Ensuite, éteignez la commande de l'agitateur (voir également « 7.2.1.5 Commande du moteur »).

▶ À la fin d'un processus, enlevez la poche Flexsafe® STR du support de poche et décontaminez tous les éléments qui ont été en contact avec le produit ou éliminez-les conformément à la section « 10.3 Élimination | Déclaration de décontamination ».
▷ Nettoyez le support de poche et l'unité de commande conformément à la section « 8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande »).

8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande

Risque de corrosion et de dommages sur le support de poche et l'unité de commande.
Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou alcalins et/ou chlorurés.

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent essentiellement du degré d'utilisation et du degré de saleté (causés par une utilisation incorrecte, etc.) du support de poche et de l'unité de commande (écran).

- ▶ Vérifiez si, pour votre processus, un chiffon humide suffit pour nettoyer le support de poche (avec ses composants comme par ex. le support de filtres) et l'unité de commande.
- ▶ Vous pouvez nettoyer les parties en métal (support de poche, unité de commande) mécaniquement, éventuellement à l'aide de produits de nettoyage doux ou d'alcool. Veillez à ne pas faire de rayures.
- ▶ Nettoyez les électrodes en suivant les instructions du fabricant.
- ▷ Pour nettoyer l'écran de l'unité de commande, utilisez uniquement un chiffon légèrement humide et non pelucheux.

8.3.3 Nettoyage complet et stockage

Effectuez le nettoyage complet et stockez l'installation comme suit :

1. Videz la poche Flexsafe® STR 2000.
2. Enlevez les câbles à fibre optique et la sonde Pt100 (les électrodes classiques ne doivent être enlevées qu'après la décontamination).
3. Démontez la poche Flexsafe® STR et tous les tubes utilisés, etc. conformément à la section « 7.5 Démontage d'une poche Flexsafe® STR 2000 ».
   Avant de pouvoir être éliminée de manière conforme, la poche Flexsafe® STR doit d'abord être stérilisée à la chaleur.
4. Conservez les composants en suivant les conseils donnés dans la section « 5.4 Stockage ».

8.4 Mesures après la maintenance

Quand la maintenance est terminée et avant de remettre l'installation en marche, effectuez les opérations suivantes :

1. Vérifiez que toutes les raccord à vis qui ont été desserrées auparavant sont à nouveau parfaitement vissés.
2. Vérifiez si tous les caches et dispositifs de sécurité que vous avez enlevés ont été correctement remis en place.
3. Vérifiez que tous les outils, matériaux et autres instruments utilisés ont été enlevés de la zone de travail.
4. Nettoyez la zone de travail et enlevez les substances qui se sont éventuellement échappées, par exemple des liquides, des matières de traitement, etc.
5. Assurez-vous que tous les dispositifs de sécurité de l'installation fonctionnent correctement.
6. Effectuez un contrôle visuel pour vous assurer que tous les tubes et tous les raccords vissés sont étanches.

9. Pannes

Le chapitre suivant décrit les causes possibles des pannes et les mesures à prendre pour les éliminer.
En cas de pannes de plus en plus fréquentes, raccourcissez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations réelles.
Si vous ne parvenez pas à éliminer les pannes même après avoir suivi les instructions suivantes, contactez le fabricant (voir les données de contact sur la couverture verso du manuel).

9.1 Consignes de sécurité pour l'élimination des pannes

Risque de blessures en cas d'élimination non conforme des pannes !
Des travaux non conformes en vue d'éliminer les pannes peuvent entraîner des blessures graves et des dommages matériels importants.
- **Effectuez uniquement les opérations décrites ici pour éliminer les pannes.**
- **Pour toutes les opérations qui vont au-delà, veuillez contacter le fabricant, votre technicien SAV de SSB ou la ligne d'assistance directe.**
- **Une élimination inadaptée des pannes n'est pas considérée comme une utilisation conforme de l'appareil. Dans ce cas, le fabricant rejette toutes les réclamations non fondées.**

9.2 Comportement en cas de pannes

1. Si une panne met directement en danger des personnes ou des biens matériels, éteignez immédiatement l'installation et débranchez-la du secteur.
2. Recherchez la cause de la panne.
3. Informez immédiatement le responsable présent sur le lieu d'utilisation qu'il y a une panne.
4. Selon le type de panne, demandez au personnel spécialisé autorisé de Sartorius d'y remédier ou éliminez la panne vous-même.

9.3 Dépistage des erreurs

En cas de dysfonctionnement du BIOSTAT® STR 2000, procédez de la manière suivante pour éliminer les erreurs et permettre au système de fonctionner à nouveau parfaitement :
1. Effectuez une inspection visuelle du BIOSTAT® STR 2000.
2. Remplacez les composants ayant subi des dommages mécaniques si ces opérations sont décrites dans ce mode d'emploi. Vous trouverez une liste des pièces de rechange en question dans la section « 9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange ». Si nécessaire, les pièces de rechange mentionnées ici sont livrées avec des informations complémentaires pour permettre de les remplacer.
3. Si un dysfonctionnement survenait dans le déroulement du processus ou lors de la commande du processus, vérifiez tout d'abord que l'installation et les connexions ont été correctement réalisées conformément aux instructions qui se trouvent dans le chapitre « 6. Installation et première installation » et dans la section « 7.1. Préparation du processus | Installation de la poche Flexsafe® STR 2000 ».
   Si vous ne pouvez pas remédier au dysfonctionnement malgré une installation et des connexions correctes, veuillez immédiatement contacter le technicien SAV de SSB ou la ligne d'assistance directe.

9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange

Vous pouvez obtenir les pièces de rechange suivantes pour le BIOSTAT® STR 2000 auprès de votre technicien SAV ou de la ligne d'assistance directe.

N°	Désignation de la pièce de rechange	Référence
1	Chauffage pour filtres STR 2000 L, 24 V	SSS000028
2	Support de filtres, 2000 L, double	BB-34180032
2a	Support de filtres, 2000 L, triple	BB-34161473
3	Sonde de température Pt100 STR	BB-8804037
4	Capteur de pression	BB-8804062
5	Câble pour capteur de pression, 5 m	BB-34147652
6	Soupape de sécurité	BB-34163124
7	Câble à fibre optique, 5 m	SSS000007
8	Clamp pour câble à fibre optique	BB-8804039
9	Clamp pour sonde de température Pt100	BB-8804030
10	Bride pour Tri-Clamp (pour moteur 2000L)	BB-34163075
11	Support pour capteur STR 2000 L	BB-34180036
12	Plaque STR pour support de capteur	BB-34180035
13	Câble Ethernet, 5 m	BB-34147260
14	Bride pour filtre Tri-Clamp	BB-34165008
15	Plaque Tri-Clamp Teller avec embout à olive pour filtre	BB-34163455
16	Garniture pour Tri-Clamp	BB-39125033
17	Isolation pour tube de sortie d'air	1000010833
18	Clamp pour port de purge	BB-34180040
19	Electrode de pH, 225/12-VP-HM	BB-8848656
20	Electrode de pH, 225/12-VP-MT	BB-8848692
21	Câble pH VP6-VP6-2m	BB-8848614
22	Electrode de pO_2, 225/12-VP-HM-Clark	BB-8848663
23	Electrode de pO_2, 220/12-VP-MT-Clark	BB-8848676
24	Electrode de pO_2, 225/12-VP-HM-Optical	BB-8848670
25	Câble opt. de pO_2-Opt. VP8-VP8-2m	BB-8848618

10. Démontage et élimination

Quand la durée d'utilisation de l'installation est arrivée à sa fin, l'installation doit être démontée et éliminée de manière écologique.

10.1 Consignes de sécurité pour le démontage et la élimination

Risque de blessures par manque de qualification du personnel !
Si le personnel n'est pas suffisamment qualifié, le démontage du bioréacteur peut représenter un danger de mort.
- **L'eau (de refroidissement) doit être vidée avant le démontage de l'installation. Seuls des techniciens qualifiés et agréés sont autorisés à effectuer cette opération.**

Risque de contamination dus à des travaux de démontage sur une installation non décontaminée !
Des travaux de démontage sur une installation non décontaminée peuvent entraîner des intoxications, infections ou réactions allergiques graves.
- **Avant de travailler sur l'installation, assurez-vous qu'elle a été correctement nettoyée | décontaminée.**
- **Effectuer les travaux uniquement si une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée a été délivrée.**

Risques de blessures en cas de démontage non conforme !
Des énergies résiduelles accumulées, des éléments à arêtes vives, des pointes et des angles pointus sur ou dans l'installation ou bien sur les outils utilisés peuvent provoquer des blessures.
- **Avant de commencer les opérations de démontage, veiller à ce qu'il y ait suffisamment d'espace libre.**
- **Manipuler les éléments à arêtes vives avec précaution.**
- **Veiller à ce que le lieu de travail soit rangé et propre ! Des outils et des éléments démontés qui sont posés les uns sur les autres ou traînent par terre peuvent provoquer des accidents.**
- **Démonter les éléments de manière appropriée. Tenir compte du fait que certains composants peuvent être très lourds. Si nécessaire, utiliser des dispositifs de levage, des chariots à plate-forme, etc.**
- **Assurer les composants pour éviter qu'ils ne tombent ou basculent.**
- **En cas de doute, contacter le fabricant.**

10.2 Démontage

▷ Lors du démontage du BIOSTAT® STR 2000, respectez les consignes de sécurité suivantes :

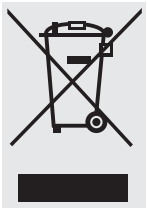
Seuls des techniciens du SAV de Sartorius sont autorisés à démonter le bioréacteur BIOSTAT® STR 2000.
De cette manière, vous êtes assuré que le bioréacteur est correctement démonté et éliminé.

10.3 Élimination | Déclaration de décontamination

Respectez les lois, instructions et directives en vigueur pour l'élimination de composants contaminés.

Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant la réglementation locale en vigueur. Cet emballage se compose entièrement de matériaux écologiques pouvant être recyclés.

L'installation, y compris les accessoires, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères.
La législation européenne exige de ses Etats membres qu'ils collectent les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler.



En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius Stedim Biotech GmbH se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés - même par de petites entreprises - dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets.

En ce qui concerne l'élimination des déchets en Allemagne tout comme dans les États membres de l'Espace Économique Européen, veuillez vous adresser à nos collaborateurs locaux du service après-vente ou à notre centre de service après-vente à Goettingen en Allemagne :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Service Center Biotechnologie
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

N° d'enregistrement WEEE DE 89907997

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius Stedim Biotech, veuillez vous adresser aux autorités locales ou à l'entreprise chargée de l'élimination de vos déchets.

Les appareils contaminés par des substances dangereuses (contaminations NBC) ne sont pas repris par Sartorius pour être réparés ou éliminés. Vous trouverez des informations détaillées avec les adresses des centres de service après-vente chargés d'effectuer les réparations ou de recycler votre appareil sur la notice explicative | sur le CD-Rom ci-joint ainsi que sur notre site Internet (www.sartorius-stedim.com).

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

**Après utilisation, la poche Flexsafe® STR doit être éliminée de manière appropriée et conformément aux lois et directives en vigueur (par ex. après inactivation |
par stérilisation à la chaleur).**

11. Index

Accessoires ... 46
Accident ... 9
Arrêt ... 55, 63
Arrêt d'urgence ... 23

Composants
  Ecran tactile ... 19
  Régulation de la température ... 17
  Support de poche ... 19
  Unité de commande ... 19
Conditions de fonctionnement ... 15
Connexions et sources d'alimentation en énergie ... 23, 27
Contact ... 68
Contamination ... 12, 54
Contenu de la livraison ... 5

Dangers ... 10
Démontage
  Système ... 67
Dimensions et poids ... 14
Dispositifs de sécurité ... 9
Distinction entre les différents types d'installations ... 5

Eléments de commande
  Débitmètre à section variable ... 19
  Écran de l'unité de commande ... 19
  Système de régulation de la température ... 17
Élimination ... 67
Emballage ... 21
Équipement de protection ... 12
Exigences concernant le personnel ... 13
Exploitant ... 8, 12

Flexsafe® STR et support de poche, préparation ... 31
Flexsafe® STR, démontage ... 57
Flexsafe® STR, installation ... 34
Flexsafe® STR, installation dans le support de poche ... 41
Flexsafe® STR, remplissage ... 54

Incendie ... 9
Inspection pour le transport ... 21
Inspections quotidiennes ... 32
Instruments de mesure
  Capteur de pression ... 27
  Débitmètre à section variable ... 19
  Étalonnage ... 53
Interrupteur principal (interrupteur marche | arrêt) ... 14

Maintenance ... 61
Mauvaise utilisation ... 8
Milieux de fonctionnement ... 9
Milieux de processus ... 9

Nettoyage ... 61

Pannes ... 11, 65
Plaque signalétique ... 16
Poste de travail ... 8, 11, 12, 21, 23, 24, 27, 53, 67
Programme de maintenance ... 62

Risques résiduels ... 10

Stockage ... 64
Symboles utilisés dans le manuel ... 6

Terminologie ... 6
Transport ... 21

Utilisation ... 8
Utilisation conforme de l'appareil ... 8

Valeurs de connexion ... 15
Vue d'ensemble
  Eaux usées ... 27
  Milieux de processus ... 9
  Unité de commande ... 18

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Téléphone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.
Toute reproduction ou traduction de ce document, même partielle, est interdite sans l'autorisation écrite de la société Sartorius. Conformément à la législation sur le droit d'auteur, la société Sartorius se réserve tous les droits sur ce document.
Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
Janvier 2015
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Printed in the EU on paper bleached without chlorine | W
Publication No.: SBT6035-f150102
Order No.: 85037-547-33